
 A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici	PROCEDURE OPERATIVE  UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI	AREA FARMACEUTICA  Unità Farmaci Antiblastici
---	--	---

ALLEGATO N. 1/1  
Alla delibera n. 1760 /DG del 14 DIC. 2016

## PROCEDURE OPERATIVE

### Unità Farmaci Antiblastici (U.F.A.)

Rev	Data	Modifiche	Redazione	Controllo	Approvazione
00	11/11/16	Prima emissione	AREA FARMACEUTICA (U.F.A.)	Unità Gestione Rischio Clinico	
			d.ssa Dell'Aera Maria <i>[Signature]</i>		
			d.ssa Annarita Gasbarro <i>[Signature]</i>		

 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

INDICE

PREMESSA

RIFERIMENTI NORMATIVI

1. GESTIONE PRESCRIZIONI MEDICHE
2. GESTIONE PRESCRIZIONI MEDICHE FARMACI SPERIMENTALI
3. VALIDAZIONE PRESCRIZIONE
4. ELABORAZIONE FOGLIO DI LAVORAZIONE ED ETICHETTA
5. AGGIORNAMENTO DEL DATABASE
6. PREPARAZIONE DEL MATERIALE
7. PREPARAZIONE DELLA ZONA DI LAVORO
8. VESTIZIONE DEL PERSONALE
9. ALLESTIMENTO
10. CONSEGNA
11. PULIZIA/DECONTAMINAZIONE/DISINFEZIONE
12. SMALTIMENTO DEI RIFIUTI E DEI FARMACI ANTIBLASTICI SCADUTI
13. TRACCIABILITA' DELLE PREPARAZIONI GALENICHE
14. APPROVVIGIONAMENTO ED IMMAGAZZINAMENTO DEI FARMACI ANTIBLASTICI
15. MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO: TEST DI CONVALIDA
16. MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO: CONTROLLO DI STERILITA' SUL PRODOTTO FINITO
17. MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO: CAMPIONAMENTO DELLE SUPERFICI DI LAVORO, DELL'ARIA E DEI GUANTI DELL'OPERATORE
18. MONITORAGGIO CHIMICO AMBIENTALE

19. ADDESTRAMENTO
20. AUDIT
21. MANUTENZIONE CAPPA, ARMADI e PACTOSAFE
22. SVERSAMENTO ACCIDENTALE DEI FARMACI ANTIBLASTICI
23. CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE DEL PERSONALE
24. GESTIONE ANTIDOTI PER LO STRAVASO
25. ARCHIVIAZIONE
26. NORME COMPORTAMENTALI GENERALI PER IL PERSONALE
27. ALLEGATI

*Allegato A1- Prescrizione personalizzata allestimento farmaci antiblastici*

*Allegato A2- Richiesta off -label*

*Allegato A3- Richiesta farmaci infungibili*

*Allegato A4 - Prescrizione personalizzata allestimento farmaci antiblastici sperimentali*

*Allegato B – Flow – chart per la validazione della prescrizione*

*Allegato C- Registro degli errori*

*Allegato D- Modulo di accompagnamento per la consegna del materiale per l'esame microbiologico*

*Allegato E- Attestazione di "abilità operativa"*

*Allegato F- Registro manutenzione*

*Allegato G- tabella riepilogativa dei pazienti per ciascuna Unità Operativa*

*Allegato H- Tabella dei diluenti per la diluizione*

*Allegato I – Tabella delle stabilità chimico-fisiche*

*Allegato L- Tabella dei diluenti per la ricostituzione*


*Allegato M – Segnalazione di incidente*

*Allegato N- Lista di distribuzione delle procedure*

*Allegato O- Fac –simile Foglio lavorazione e etichetta*

*Allegato 10 del Regolamento per le Sperimentazioni Cliniche (Delibera del DG n° 837/12)*



 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## PREMESSA

1) La gestione dei farmaci antiblastici comporta un rischio potenziale per chi li manipola: dal personale addetto allo stoccaggio a quello addetto alla preparazione, alla somministrazione, fino al personale addetto alla pulizia dei presidi, dei locali, delle apparecchiature e delle suppellettili. Esistono in letteratura dati sull'esposizione ed assorbimento di alcuni di questi farmaci tra gli operatori sanitari esposti. Sebbene la dose assorbita da un lavoratore sia bassa, soprattutto se confrontata con l'esposizione dei pazienti sui quali sono rilevati danni più severi, bisogna tener presente che basse, ma ripetute dosi possono causare fenomeni di accumulo e provocare nel lungo periodo un effetto tossico sul lavoratore.

L'assorbimento professionale di tali farmaci, infatti, può avvenire durante le fasi lavorative:

- ✓ per via inalatoria (polveri, aerosol, vapori), con conseguenti effetti irritativi, vescicanti e allergizzanti prevalentemente a carico delle mucose, in particolare orofaringee e nasali (arrossamenti cutanei, prurito, edema delle mucose, eruzioni orticarioidi, spasmo della muscolatura laringea);
- ✓ attraverso la cute per contatto diretto con i farmaci e/o con superfici di lavoro contaminate. L'assorbimento cutaneo può causare iperpigmentazioni, eczemi, fino a vere e proprie necrosi dei tessuti molli cutanei e sottocutanei.

Più rare sono invece, le contaminazioni attraverso:

- ✓ le mucose, congiuntive oculari e orofaringee (per esempio in seguito a spruzzi durante la preparazione o la somministrazione) con conseguente irritazione congiuntivale, eccessiva lacrimazione, fotofobia, danni più o meno importanti a carico dell'epitelio corneale;
- ✓ la via digestiva (per esempio assumendo cibi e bevande contaminate).

Studi di monitoraggio ambientale hanno dato esito positivo solo in situazioni ambientali decisamente contaminate o nel caso di procedure operative non adeguate. E' da osservare, infatti, che il rilevamento di campioni positivi di farmaci antiblastici aerodispersi è riferito a situazioni di



organizzazione carente e di scarse precauzioni con assenza di cappe durante la preparazione ed al mancato uso di dispositivi di protezione individuale da parte degli operatori

Ne consegue, pertanto, che la manipolazione degli antitumorali deve essere eseguita in situazioni protette e da personale qualificato, debitamente informato sui rischi e formato ad operare in sicurezza al fine di contenere l'esposizione professionale a tali farmaci entro i livelli più bassi possibile (D.Lgs. 626/94 e Testo Unico DLgs 81/2008 e successivi aggiornamenti)

2) I farmaci antineoplastici presentano, rispetto alle altre classi di farmaci, un'elevata tossicità a causa del più basso indice terapeutico e del più basso margine di sicurezza, tanto da essere considerati, nella gestione del rischio, "farmaci ad alto livello di attenzione". Se a questo si aggiunge che la dose, gli intervalli di dosaggio e le modalità di somministrazione dei farmaci antitumorali possono variare a seconda del tipo di tumore o dello stadio della patologia, si comprende come l'uso scorretto di tali farmaci, in corso di terapia oncologica, possa determinare eventi avversi seri talvolta anche fatali. I dati riportati in letteratura rilevano che i farmaci antineoplastici rappresentano la seconda più comune causa di errori di terapia con esito fatale, anche se la prevalenza degli errori terapeutici associati all'utilizzo degli antitumorali non è nota precisamente e la sua incidenza è difficile da determinare a causa della difficoltà di confrontare studi che presentano differenze nelle variabili analizzate, nelle misure, popolazioni e metodologie utilizzate. Non solo, attualmente gli errori pubblicati riflettono solo una piccola parte degli errori commessi. Pertanto, pochi dati sono disponibili sulla potenziale severità e sulle conseguenze cliniche degli errori di terapia con antitumorali.

Negli ultimi anni la prevenzione degli errori di terapia correlati all'utilizzo degli stessi, tesa a minimizzare gli errori, è diventata una priorità assoluta nelle diverse realtà ospedaliere.

Un management degli errori sistematici nel processo di gestione dei farmaci antitumorali presuppone:

- ✓ un approccio informato ed interattivo al processo attraverso cui gli errori si verificano,
- ✓ identificazione degli errori e delle loro cause,
- ✓ analisi dell'incidenza degli errori e del loro impatto sulla salute dei pazienti;
- ✓ modifica del processo al fine di eliminarli o, quantomeno, minimizzarli;
- ✓ valutazione degli effetti di tali modifiche sul processo.

Già nel 2002 sono state elaborate le Linee Guida dell'ASHP (*American Society of Health-System Pharmacists*) allo scopo di supportare il professionista nella implementazione di sistemi di utilizzo corretto dei farmaci antineoplastici e di programmi di prevenzione degli errori ad essi correlati.

Nell'Ottobre 2012 è stata poi emanata dal Ministero della Salute la *Raccomandazione N.14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici*, documento di riferimento per tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antitumorali: fornisce delle indicazioni condivise ed uniformi su tutto il territorio nazionale per la prevenzione degli errori correlati all'utilizzo di tali farmaci.


Tale Raccomandazione, tra l'altro, prevede l'adozione di procedure scritte relative al processo di gestione dei farmaci antitumorali.

Sulla base di quanto previsto dalla Raccomandazione ministeriale su citata, dalle Norme di Buona Preparazione della F.U., dagli Standard Tecnici SIFO e tenendo conto anche dei punti critici evidenziati dagli errori registrati nel registro istituito dal laboratorio U.F.A. nel gennaio 2011 sul processo di gestione dei farmaci antitumorali dalla prescrizione all'allestimento, sono state elaborate le presenti procedure relative alle fasi del processo di gestione dei farmaci antitumorali che coinvolgono l'U.O. di Farmacia. Tali procedure saranno monitorate ed aggiornate periodicamente.

## RIFERIMENTI NORMATIVI

- ASHP Guidelines on Preventing Medication Errors with Antineoplastic Agents
- Decreto del Ministero della Salute 18/11/2003 – procedure di allestimento dei preparati magistrali ed officinali (G.U. serie Generale n.11 del 15/01/2004)
- “Documento di Linee Guida per la sicurezza e la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali in ambiente sanitario” Provvedimento del 5 agosto 1999 (G.U.N°236 del 07/10/199)
- “Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro: Attuazione dell’articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” Decreto Legislativo N°81 del 9 Aprile 2008
- “Disposizioni integrative e correttive del Decreto legislativo 9 Aprile 2008, N°81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro Decreto Legislativo N°106 del 03 Agosto 1999 (G.U. n.180 del 5 Agosto 2009)
- Norme di Buona Preparazione – Farmacopea Ufficiale Italiana XII Edizione
- “Le indicazioni per la tutela dell’operatore sanitario per il rischio di esposizione ad antitumorali” - Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (ISPESL) - maggio 2010
- Raccomandazione del Ministero della Salute N°14 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, Ottobre 2012
- “Attuazione delle Direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 97/42/CEE, 199/38/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro. Decreto Legislativo N°626 del 19 Settembre 1994
- “Linee Guida per la sicurezza dei lavoratori esposti a chemioterapici antitumorali” Ministero della Sanità - Circolare Giugno 1999



 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## **GESTIONE PRESCRIZIONI MEDICHE**

**OBIETTIVO:** Descrivere le modalità di redazione su materiale cartaceo (nelle more del software per la prescrizione informatizzata, in corso di acquisizione) e trasmissione delle prescrizioni mediche per Standardizzare la prescrizione di farmaci antiblastici, le modalità e la tempistica della trasmissione al laboratorio U.F.A. al fine di pianificare le operazioni di allestimento ed assicurare una tempistica di consegna coerente con le esigenze organizzative dei punti di somministrazione.

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** Questa procedura si applica alla redazione delle prescrizioni mediche relative ai farmaci antiblastici e trasmissione delle stesse al laboratorio U.F.A. e, quindi, è indirizzata ai clinici prescrittori.

**MODALITA' OPERATIVE:** Le UU.OO. devono far pervenire entro le ore 13:00 del giorno precedente le richieste di allestimento dei medicinali personalizzati per le terapie oncologiche da effettuare nel giorno successivo ed entro le ore 13.00 del venerdì per le terapie oncologiche da effettuare il sabato ed il lunedì. Solo in caso di urgenza e, previo accordo con il farmacista, le richieste possono pervenire nello stesso giorno dell'effettuazione della terapia. Non sono accettate richieste telefoniche o verbali. Eventuali modifiche/integrazioni che si dovessero rendere necessarie ai fini della validazione della prescrizione, dopo averle concordate telefonicamente con il medico prescrittore, devono essere annotate e controfirmate dal farmacista riportando il nome e cognome del medico prescrittore sulla prescrizione in attesa della prescrizione debitamente corretta/integrata.

Per i farmaci sottoposti a Registro AIFA, la prescrizione deve essere corredata della documentazione attestante l'avvenuto inserimento del paziente nel Registro AIFA.

Tali richieste nominative per singolo paziente debitamente firmate in modo leggibile dal medico devono essere redatte su un modulo predisposto ad hoc (Allegato A1) che deve essere compilato in tutte le sue parti:


- N° consegna al personale dell'U.O. richiedente (1<sup>a</sup>, 2<sup>a</sup>, 3<sup>a</sup> o altra consegna). Se non indicato, saranno consegnati con la terza consegna. Comunque, va precisato che l'ora di consegna dipende dai tempi di ricezione della prescrizione e di conferma come riportato di seguito
- dati U.O. richiedente (Denominazione, centro di costo, regime assistenziale (ricovero ordinario, ricovero Day Service, ambulatorio);
- firma leggibile e timbro di un Medico strutturato dell'U.O. richiedente;
- data di prescrizione;
- se off-label: seguire le procedure per i farmaci off-label (allegato A2)
- se farmaco non in dotazione, seguire le procedure per i farmaci infungibili (allegato A3)
- dati identificativi del paziente ( Nome e Cognome, data di nascita, peso e superficie corporea, Creatinina sierica mg/dl, AUC mg/ml/min.);
- diagnosi;
- data di somministrazione;
- farmaci e relativi dosaggi e % di riduzione
- diluente e volume
- via di somministrazione e durata di infusione;
- n° ciclo;
- ogni altra informazione utile a prevenirne la tossicità o effetti indesiderati per il paziente;
- eventuali note

La consegna sarà effettuata:

1. 1<sup>a</sup> consegna: dalle ore 8.30 alle ore 9.30 per le terapie che saranno confermate dal giorno precedente e, comunque, entro le ore 08.00 del mattino
2. 2<sup>a</sup> consegna: dalle ore 10.00 alle ore 11.00 per le terapie che saranno confermate dalle ore 08.00 alle ore 09.30
3. 3<sup>a</sup> consegna: dalle ore 11.30 alle ore 12.15 per le terapie che saranno confermate dopo le ore 09.30

4. altre consegne dalle ore 12.30 alle ore 13.00 per le terapie la cui prescrizione perverrà in giornata e per le terapie con problemi di stabilità chimico-fisica



 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## **GESTIONE PRESCRIZIONI MEDICHE FARMACI SPERIMENTALI**

**OBIETTIVO:** Descrivere le modalità di redazione su materiale cartaceo (nelle more del software per la prescrizione informatizzata, in corso di acquisizione) e trasmissione delle prescrizioni mediche relative ai farmaci antiblastici sperimentali per standardizzare la prescrizione di farmaci antiblastici sperimentali, le modalità e la tempistica della trasmissione al laboratorio U.F.A. al fine di pianificare le operazioni di allestimento ed assicurare una tempistica di consegna coerente con le esigenze organizzative dei punti di somministrazione.

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** Questa procedura si applica alla redazione delle prescrizioni mediche relative ai farmaci antiblastici sperimentali e trasmissione delle stesse al laboratorio U.F.A. ed è indirizzata ai clinici prescrittori.

**MODALITA' OPERATIVE:** Le UU.OO. devono far pervenire entro le ore 13:00 del giorno precedente le richieste di allestimento di medicinali personalizzati per le terapie oncologiche sperimentali da effettuare nel giorno successivo ed entro le ore 13.00 del venerdì per le terapie oncologiche da effettuare il sabato ed il lunedì. Solo in caso di urgenza e previo accordo con il farmacista, le richieste possono pervenire nello stesso giorno dell'effettuazione della terapia. Non sono accettate richieste telefoniche o verbali. Eventuali modifiche/integrazioni che si dovessero rendere necessarie ai fini della validazione della prescrizione, dopo averle concordate telefonicamente con il medico prescrittore, devono essere annotate e controfirmate dal farmacista riportando il nome e cognome del medico prescrittore sulla prescrizione in attesa della prescrizione debitamente corretta/integrata.

Tali richieste nominative per singolo paziente debitamente firmate dal medico devono essere redatte su un modulo predisposto ad hoc (Allegato A<sub>4</sub>) che deve essere compilato in tutte le sue parti:

- dati UO richiedente (Denominazione, centro di costo, regime assistenziale (ricovero ordinario, ricovero Day Service, ambulatorio);
- Firma leggibile e timbro di un Medico strutturato dell'U.O. richiedente;

- data di prescrizione;
- dati identificativi del paziente ( Nome e Cognome, data di nascita, peso e superficie corporea, Creatinina sierica mg/dl, AUC mg/ml/min, eventuale codice di randomizzazione,
- diagnosi;
- data di somministrazione;
- farmaci e relativi dosaggi ed eventuale % di riduzione;
- diluente e volume finale della preparazione
- via di somministrazione e durata di infusione;
- n° ciclo
- dati indicanti il fornitore del farmaco:
  - ✓ fornito dal Promotore,
  - ✓ fornito dalla Farmacia e soggetto a rimborso
  - ✓ fornito dalla Farmacia senza alcun rimborso
- codice protocollo sperimentale;
- ogni altra informazione utile a prevenirne la tossicità o effetti indesiderati per il paziente;
- eventuali note
- allegare l'allegato n° 10 del Regolamento sulle sperimentazioni cliniche (Delibera D.G. N°847 del 30/06/2011)


La consegna sarà effettuata:

1. dalle ore 8.30 alle ore 9.30 per le terapie che saranno confermate dal giorno precedente e, comunque, entro le ore 08.00 del mattino (1<sup>a</sup> consegna)
2. dalle ore 10.00 alle ore 11.00 per le terapie che saranno confermate dalle ore 08.00 alle ore 09.30 (2<sup>a</sup> consegna)
3. dalle ore 11.30 alle ore 12.15 per le terapie che saranno confermate dopo le ore 09.30.



4. dalle ore 12.30 alle ore 13.00 per le terapie la cui prescrizione perverrà in giornata (altre consegne) e per le terapie con problemi di stabilità chimico-fisica.



 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## VALIDAZIONE PRESCRIZIONE

**OBIETTIVO:** Descrivere il percorso da seguire per la validazione delle prescrizioni.

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** La presente procedura è indirizzata ai farmacisti del laboratorio U.F.A.

**MODALITA' OPERATIVE:** Il farmacista valida la prescrizione secondo le fasi descritte nel diagramma di flusso (Allegato B).

Il farmacista verifica la correttezza della compilazione della prescrizione. Nel caso in cui la prescrizione pervenuta risulti incompleta, si provvederà a contattare il medico richiedente per la regolarizzazione della prescrizione.

Si procede con la verifica dell'appropriatezza della prescrizione in base alla diagnosi, verificando che il farmaco sia prescritto secondo scheda tecnica, o inserito nella lista dei farmaci ai sensi della legge 648/96 o off-label autorizzato dalla Direzione Sanitaria.


Nel caso di richieste di farmaci non già in dotazione, è necessario acquisire la dichiarazione di infungibilità autorizzata dalla Direzione Sanitaria secondo Deliberazione del Direttore Generale n. 610/2015.

Per i farmaci sottoposti a Registro AIFA, la prescrizione deve essere corredata della documentazione attestante l'avvenuto inserimento del paziente nel Registro AIFA.

Solo dopo aver verificato l'appropriatezza della prescrizione, il farmacista verifica il dosaggio, la compatibilità del diluente ed il relativo volume (ai fini della concentrazione finale della preparazione galenica), la stabilità chimico-fisica, la via di somministrazione, la durata di infusione, la velocità di infusione, l'aderenza al protocollo terapeutico/sperimentale, la frequenza di somministrazione, la sequenza di somministrazione e le interazioni tra i farmaci prescritti. Eventuali errori rilevati nelle prescrizioni vengono registrati nel registro degli errori (allegato C) e risolti

attraverso il contatto telefonico con il medico prescrittore e successivo invio della prescrizione debitamente corretta e firmata in modo leggibile.

Solo le richieste validate e siglate dal farmacista possono essere inserite nella programmazione giornaliera ed avviate alla elaborazione del foglio di lavorazione e dell'etichetta che a loro volta vengono validate dal farmacista attraverso una query in Access di elaborazione di tutte le etichette.

 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## ELABORAZIONE FOGLIO DI LAVORAZIONE ED ETICHETTA

**OBIETTIVO:** Descrivere le modalità di elaborazione del foglio di lavorazione e di redazione dell'etichetta

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** La presente procedura è indirizzata agli infermieri ed al farmacista del laboratorio U.F.A.

**MODALITA' OPERATIVE:** L'infermiere di guardia pomeridiana (che non deve essere né l'infermiere "che serve", né l'infermiere "che prepara") accede al software di gestione degli allestimenti del laboratorio U.F.A. con la password personale:

- 1) clicca su "Gestione preparazioni", quindi clicca su "inserisci nuova preparazione" (il sistema attribuisce automaticamente un numero alla preparazione), appare in automatico nel database la data di inserimento ed inserisce i seguenti dati:
  - nome e cognome dell'infermiere "che serve" e dell'infermiere "che prepara" il giorno dopo,
  - Data di Preparazione;
  - Data di Somministrazione;
  - seleziona il paziente da un menù a tendina (qualora già presente in anagrafica)\*;
  - seleziona il medico prescrittore da un menù a tendina (qualora già presente in anagrafica)\*;
  - seleziona l'Unità Operativa da un menù a tendina (qualora già presente in anagrafica)\* con relativo codice
  - seleziona da un menù a tendina la Specialità Medicinale ed il Diluente da utilizzare per l'allestimento del preparato galenico
  - Dose: quantità espressa in mg/UI/mcg del farmaco e volume del diluente espresso in ml.





- seleziona da un menù a tendina la Modalità di somministrazione;
- Seleziona da un menù a tendina le condizioni di conservazione e la stabilità chimico-fisica del preparato allestito, così come dalla tabella di cui all'allegato I;
- Nel campo "Annotazioni interne non in etichetta" inserisce il Nome e Cognome dell'infermiere che "imbusta"

\* Nel caso di nuovo paziente/nuovo medico prescrittore/nuova Unità Operativa vedi procedura "Aggiornamento del Database"

2) Inseriti i dati, si procede con la stampa del foglio di lavorazione e di N° 4 etichette (una da apporre sulla preparazione, una da apporre sul registro delle preparazioni galeniche oncologiche, una da inserire nella busta (confezionamento secondario) e che il clinico archiverà nella cartella clinica, una che riporta la quota parte di fiala che il clinico deve inserire in EDOTTO subito dopo la somministrazione al paziente.


Il Foglio di lavorazione che è apposto sulla prescrizione e che sarà utilizzato dall'infermiere "che serve" e dall'infermiere "che prepara" per l'allestimento, contiene le seguenti informazioni (come da fac-simile allegato):

- intestazione dell'U.O. di Farmacia e laboratorio UFA
- Nome cognome del paziente
- Nome e Cognome del medico prescrittore
- Unità Operativa e relativo codice
- N° preparazione
- Infermiere "che serve"
- Infermiere "che prepara"
- Data Preparazione
- Data Somministrazione
- Nella sezione "Prendi" la Specialità medicinale con relativo lotto e scadenza ed il tipo di diluente con relativo lotto e scadenza
- Nella sezione "Diluisce" il volume con cui ricostituire ed il volume in cui diluire

- Nella sezione “Preleva” il volume della soluzione concentrata/ricostituita di farmaco da prelevare ed il volume del diluente nel quale diluire.

L’Etichetta (come da fac-simile allegato) contiene le seguenti informazioni:

- intestazione dell’U.O. di Farmacia e laboratorio UFA
- Nome cognome del paziente e data nascita
- Nome e Cognome del medico prescrittore
- Unità Operativa e relativo codice
- N° preparazione
- Infermiere “che serve”
- Infermiere “che prepara”
- Data Preparazione
- Data Somministrazione
- Principio attivo, Specialità medicinale con relativo lotto, scadenza, dose e volume prelevato della soluzione concentrata oltre al volume utilizzato per ricostituire (laddove trattasi di farmaco da ricostituire)
- Tipo di diluente con relativo lotto e scadenza e relativo volume utilizzato per la diluizione
- Modalità di somministrazione (via di somministrazione e durata infusione per i sistemi di infusione elastomerica)
- Ora di preparazione
- Durata della stabilità chimico-fisica della preparazione galenica oncologica
- Modalità di conservazione (temperatura frigo o temperatura ambiente, buio o luce)
- Eventuali avvertenze d’uso (solo se soluzione limpida, mortale se somministrato per via intratecale ecc.)

 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## AGGIORNAMENTO DEL DATABASE

**OBIETTIVO:** Descrivere le modalità di aggiornamento del Database. L'aggiornamento del database relativamente all'inserimento di un "nuovo farmaco", deve essere effettuato esclusivamente dal farmacista al fine di garantire il corretto inserimento del fattore di conversione della dose del farmaco in volume da prelevare, del volume di ricostituzione e dell'unità di misura. Il sistema calcola automaticamente il volume di soluzione concentrata di farmaco da prelevare partendo dalla dose espressa in mg/mcg/UI. Tale dato compare nel foglio di lavorazione e nell'etichetta e corrisponde al volume che l'infermiere "che prepara" dovrà prelevare.

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** La presente procedura è indirizzata agli infermieri ed al farmacista del laboratorio U.F.A.

### MODALITA' OPERATIVE:

**Il farmacista** accede al software di gestione del laboratorio U.F.A. con la password personale ed aggiorna lo stesso relativamente a:

- Nuovo farmaco


1. Il farmacista Clicca su "gestione farmaci", quindi, clicca su "inserisci nuovo farmaco" ed inserisce i seguenti dati:
  - a. Codice MinSan, codice Euis, denominazione forma farmaceutica, principio attivo, volume di ricostituzione, unità di misura, unità posologica, specialità medicinale, lotto, scadenza, eventuali avvertenze e note

**L'infermiere** accede al software di gestione del laboratorio U.F.A. con la password personale ed aggiorna lo stesso relativamente a:

- nuovo paziente



1. L'infermiere Clicca su "gestione pazienti", quindi, clicca su "inserisci nuovo paziente" (il sistema attribuisce automaticamente un numero progressivo paziente ) ed inserisce i seguenti dati:
  - a. Nome e Cognome, Unità Operativa (il sistema registra automaticamente la data primo inserimento), Diagnosi, Peso, Sesso, Altezza, Età, Data di nascita
- nuovo medico prescrittore
2. L'infermiere clicca su "gestione medici prescrittori", quindi, clicca su "inserisci nuovo medico" (il sistema attribuisce automaticamente un numero progressivo medico ) ed inserisce i seguenti dati:
  - a. Cognome Nome, Unità Operativa di Appartenenza, Telefono
- nuova Unità Operativa
3. L'infermiere clicca su "gestione Reparti", quindi, clicca su "inserisci nuovo reparto" (il sistema attribuisce automaticamente un numero progressivo Reparto ) ed inserisce i seguenti dati:
  - a. Codice Reparto, Denominazione, Telefono, Annotazioni
- nuovi lotti e scadenze di farmaci già inseriti
4. L'infermiere clicca su "gestione farmaci", quindi, clicca su "modifica farmaco" ed inserisce il nuovo lotto e relativa scadenza del farmaco
- stato di avanzamento delle prescrizioni pervenute.
5. A fine giornata l'infermiere, nel caso di preparazione inserita nel Database, ma non allestita, inserisce su "gestione preparazioni" il simbolo "S"; nel caso invece, di preparazione inserita nel Database, allestita, ma non somministrata inserisce su "gestione preparazioni" il simbolo "N".

 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## PREPARAZIONE DEL MATERIALE

**OBIETTIVO:** Descrivere le modalità di preparazione del materiale necessario per l'allestimento per standardizzare tale fase del processo di allestimento al fine di:

- 1) prevenire gli errori di allestimento
- 2) pianificare le operazioni di allestimento ed assicurare una tempistica di consegna coerente con le esigenze organizzative dei punti di somministrazione.


**AMBITI DI APPLICAZIONE:** La presente procedura è indirizzata agli infermieri addetti all'allestimento dei farmaci antiblastici

**MODALITA' OPERATIVE:** L'infermiere di guardia pomeridiana (per le prescrizioni pervenute e confermate il giorno precedente per via telefonica ed annotazione della persona e dell'ora sul foglio riepilogativo dei pazienti per ciascuna U.O.) o l'infermiere addetto alla consegna ed alla zona filtro (per le prescrizioni pervenute e/o confermate lo stesso giorno dell'allestimento per via telefonica ed annotazione della persona e dell'ora sul foglio riepilogativo dei pazienti per ciascuna U.O.), sulla base del foglio di lavorazione apposto sulla prescrizione, predispone quanto segue:

- busta nella quale viene già inserita l'etichetta che il clinico prescrittore apporrà in cartella clinica/ambulatoriale e l'etichetta per siringa ed elastomeri
- sacca del diluente su cui viene già apposta l'etichetta e la stessa è inserita nella busta
- pompa elastomerica in base alla velocità di flusso, volume totale e colore riportati sul foglio di lavorazione e la inserisce nella busta
- eventuali filtri che inserisce nella busta
- eventuali deflussori ambrati che inserisce nella busta
- farmaci (esclusi quelli da conservare in frigo), privati del confezionamento secondario, sul vassoio "farmaci" raggruppati per farmaco e disposti in modo tale da tenere distanti farmaci

con confezioni simili e/o nomi simili: Cisplatino/Carboplatino – Gemzar/Alimta – Levact/Dacarbazina e li copre con un telino sterile scuro al fine di proteggerli dalla luce.



 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## PREPARAZIONE DELLA ZONA DI LAVORO

**OBIETTIVO:** Descrivere le modalità di preparazione della zona di lavoro per l'allestimento per standardizzare tale fase del processo di allestimento al fine di;


- 1) garantire un preparato sterile
- 2) proteggere gli infermieri addetti all'allestimento dalla contaminazione dei farmaci antiblastici

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** La presente procedura è indirizzata agli infermieri addetti all'allestimento dei farmaci antiblastici

**MODALITA' OPERATIVE:** l'infermiere "che serve" (1 della terna di allestimento)

- si accerta che siano chiuse porte e finestre del locale in cui è installata la cappa
- alle ore 7.30 accende la cappa e ne controlla l'effettivo funzionamento
- spruzza con alcool 70° i farmaci sistemati nel vassoio
- disinfetta il piano di lavoro con una garza imbevuta di alcool 70°
- posiziona il contenitore rigido per lo smaltimento dei taglienti a sinistra dell'operatore stando attenti a non coprire le griglie dopo averlo spruzzato con alcool 70°
- posiziona a destra la busta per lo smaltimento dei farmaci nel pactosafe
- ricopre il tavolo "che serve" con un telino sterile dopo averlo spruzzato con alcool 70°
- ricopre il tavolo "che imbusta" con un telino sterile dopo averlo spruzzato con alcool 70°
- sotto cappa apre un telino sterile e sullo stesso i guanti sterili, una garza sterile 40x40 cm ed alcune garze sterili 10x10 cm
- apre i guanti sterili sul telino sterile del tavolo "che imbusta" e del tavolo "che serve"

- attende 20-30 min prima di iniziare l'allestimento avendo cura di non aprire, nel frattempo, porte e finestre al fine di non creare turbolenze.

 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## **VESTIZIONE DEL PERSONALE**

**OBIETTIVO:** Descrivere le modalità di vestizione degli infermieri addetti all'allestimento al fine di:

- 1) garantire un preparato sterile
- 2) proteggere gli infermieri addetti all'allestimento dalla contaminazione dei farmaci antiblastici
- 3) prevenire le contaminazioni ambientali

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** La presente procedura è indirizzata agli infermieri addetti all'allestimento dei farmaci antiblastici

### **MODALITA' OPERATIVE:**

#### NELLO SPOGLIATOIO

gli infermieri prima di iniziare l'attività

- indossano la tuta/divisa e le scarpe da lavoro
- ripongono gli anelli, braccialetti, orologi da polso, orecchini

#### NELLA ZONA FILTRO ADIACENTE AL LOCALE RISERVATO ALLA PREPARAZIONE

gli infermieri addetti all'allestimento (chi serve, chi allestisce, chi imbusta) prima di iniziare l'attività e con la seguente sequenza

- indossano calzari in materiale idrorepellente e copricapo
- indossano facciale filtrante FFP3 (chi allestisce)
- effettuano il lavaggio delle mani con acqua corrente e antisettico (Clorossidina 4% p/p) e le asciugano con la garza sterile aperta dall'ausiliario o dall'infermiere "quarta unità"





- indossano i dispositivi di protezione individuale sterili con la seguente sequenza:

1)camice specifico per antiblastici aperto dall'ausiliario o dall'infermiere "quarta unità" (deve essere cambiato in caso di contaminazione accidentale e ad ogni pausa per colui che allestisce)

#### NEL LOCALE RISERVATO ALLA PREPARAZIONE DEI FARMACI ANTIBLASTICI


2)guanti specifici per antiblastici sterili che sono stati aperti sotto cappa sul telinó sterile (devono essere cambiati ogni mezz'ora o in caso di contaminazione accidentale. Un adeguato lavaggio delle mani deve essere effettuato ad ogni ricambio con la modalità su riportata)

#### SVESTIZIONE

L'infermiere si sveste secondo la procedura di seguito descritta:

Rimozione dei DPI con la seguente sequenza: guanti, camice, facciale filtrante, copricapo, che devono essere smaltiti nel pactosafe ubicato nella zona di allestimento.

I calzari devono essere tolti nella zona immediatamente antistante la porta di accesso alla zona filtro (e delimitata da una striscia adesiva colorata), dopo aver indossato un paio di guanti per antiblastici non sterili presenti nell'armadio a sinistra e smaltiti in una busta che sarà smaltita nel Pactosafe. Dopo aver tolto i calzari, è possibile calpestare solo ed esclusivamente la zona oltre la striscia adesiva colorata e verso la zona filtro, cioè non è possibile tornare indietro senza calzari.

 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## ALLESTIMENTO

**OBIETTIVO:** Descrivere le modalità di allestimento per standardizzarlo al fine di:

- 3) prevenire gli errori nella fase di allestimento
- 4) garantire un preparato sterile
- 5) proteggere gli infermieri addetti all'allestimento dalla contaminazione dei farmaci antiblastici

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** La presente procedura è indirizzata agli infermieri addetti, a turno, all'allestimento dei farmaci antiblastici

## MODALITA' OPERATIVE:

### L'infermiere addetto a “preparare”

- posiziona verso il centro della cappa il telino sterile ed impermeabile di dimensioni cm 70 x 40 (da cambiare ogni volta che si contamina e, comunque, circa ogni mezz'ora di lavoro)
- posiziona la garza sterile 40x40 cm ripiegandola in 2
- posiziona a destra alcune garze sterili 10x10 cm

### L'infermiere addetto a “servire”:

- 1) poggia sul tavolo che “serve” tutto il materiale necessario per l'allestimento della singola preparazione:
  - Foglio di prescrizione contenente il foglio di lavorazione
  - busta, così come già preparata. Nel caso di formulazioni pediatriche ed in tutti casi in cui il volume di farmaco da aggiungere è superiore a 50 ml, con tecnica asettica, dopo

aver tamponato l'elastomero con una garza imbevuta di alcool 70°, preleverà dalla sacca del diluente, il volume di diluente pari al volume di farmaco da aggiungere.

- farmaci che prende dal vassoio "farmaci".
- siringhe e dispositivi medici di sicurezza
- controlla che il farmaco sia quello previsto dal foglio di lavorazione e, nel caso in cui lo stesso sia già presente sotto cappa quale residuo, controlla che l'infermiere "che allestisce" prenda il farmaco giusto quale residuo e se è necessaria un'integrazione allo stesso

2) passa all'infermiere "preparatore" con la seguente sequenza:

- Sacca/siringa/elastomero (confezionamento primario della preparazione galenica) e controlla che il diluente ed il relativo volume sia quello riportato nel foglio di lavorazione. Nel caso della sacca, tampona con alcool 70° l'elastomero, cioè il punto di accesso. Nel caso di siringa o elastomero, li etichetta prima di passarli.
- Farmaco dopo aver tolto il tappo e tamponato l'elastomero con garza imbevuta di alcool 70° (nel caso di farmaco in flacone) oppure nel caso in cui il farmaco sia già sotto cappa quale residuo, si accerta che il preparatore stia prendendo quello giusto ed eventualmente lo integra
- Diluente per la ricostituzione indicato nella tabella affissa al vetro sinistro della cappa
- Diluente per la diluizione
- Siringhe (dopo averle aperte al momento)
- Dispositivi Medici (DM) di sicurezza (dopo averli aperti al momento)

3) quale secondo controllo verifica che:

- l'infermiere "preparatore" prelevi il volume di diluente per la ricostituzione indicato nella tabella affissa al vetro sinistro della cappa
- l'infermiere "preparatore" prelevi il volume di farmaco riportato sul foglio di lavorazione

4) passa all'infermiere "che imbusta":





- foglio di prescrizione con foglio di lavorazione
- busta

### **L'infermiere addetto a "preparare"**

- 1) posiziona sul piano il materiale passato dall'infermiere che "serve"
- 2) controlla che il farmaco "servito" sia quello previsto sull'etichetta apposta sul confezionamento primario
- 3) controlla che il diluente "servito" per la diluizione sia quello previsto sull'etichetta apposta sul confezionamento primario oltre al volume previsto
- 4) controlla che il diluente da utilizzare per la ricostituzione sia quello riportato sulla tabella apposta sul vetro di sinistra della cappa
- 5) lavora al centro della cappa ed il più vicino possibile al piano di lavoro forato al fine di sfruttare al meglio il flusso laminare verticale
- 6) evita i movimenti rapidi delle braccia al fine di evitare le correnti d'aria
- 7) muove le braccia in direzione parallela al piano di lavoro in modo da evitare turbolenze all'interno della cappa

### **Procedure di manipolazione dei Chemioterapici Antiblastici a seconda delle diverse forme farmaceutiche dei farmaci antiblastici di partenza**

Le forme farmaceutiche che possono essere impiegate durante la preparazione sono:

- a) soluzione concentrata o diluente in fiala
- b) polvere liofilizzata in flacone
- c) soluzione concentrata in flacone
- d) soluzione concentrata in sacca

#### ***1. Il confezionamento primario del prodotto di partenza e' una fiala***

Tale procedura si applica nel caso di prelievo di diluente per farmaco liofilizzato o per l'Uromitexan (utilizzato per la ricostituzione dell'Ifosfamide), di soluzioni concentrate di farmaco in fiale, di lidocaina per le somministrazioni intramuscolo



L'infermiere:

- valuta l'integrità della fiala, rotea accuratamente la fiala in modo da far defluire dal collo della fiala tutto il liquido
- avvolge il collo della fiala con una garza sterile, in modo da evitare il rischio di ferite e la dispersione di aerosol (nel caso di soluzione concentrata di farmaco), quindi lo rompe con movimento deciso delle mani verso l'esterno (in direzione opposta al corpo)
- aspira il farmaco o il diluente o la lidocaina in una siringa con attacco luer lock provvista di ago di grosso calibro nella quantità riportata sul foglio di lavorazione
- elimina l'aria eventualmente presente nella siringa avvolgendo l'estremità dell'ago in una garza sterile
- procede, con l'ausilio di una garza sterile, alla disconnessione dell'ago dalla siringa e alla sua eliminazione nel contenitore per taglienti
- chiude la siringa con un adattatore per siringa nel caso in cui il confezionamento della preparazione galenica sia una siringa
- nel caso in cui il confezionamento della preparazione galenica sia una sacca di soluzione fisiologica oppure glucosata, dopo aver eliminato completamente l'aria, monta l'adattatore per siringa ed inietta il farmaco nella sacca dopo averlo raccordato con l'adattatore per sacca e disconnette la siringa
- nel caso in cui si tratti di diluente, dopo aver eliminato completamente l'aria ed aver disconnesso l'ago, aggancia la siringa all'adattatore per siringa

## **2. Il confezionamento primario del prodotto di partenza è un flacone**

a. Se la forma farmaceutica è una polvere liofilizzata, l'infermiere:

- applica l'adattatore per flacone, garante di isopressione, al centro del tappo elastomerico del flacone di farmaco. Questo è utile per evitare la sovrappressione che si crea all'interno del flacone con l'aggiunta del diluente
- collega la siringa all'adattatore per flacone ed inietta nel flacone il diluente per la ricostituzione contenuto nella siringa di cui al punto 1 oppure il diluente prelevato dalla sacca di soluzione fisiologica o glucosata con il dispositivo medico di sicurezza (nei casi

previsti) nel volume previsto dal foglio di lavorazione per la ricostituzione, agendo lentamente e dirigendolo sulle pareti del flacone, in modo tale da bagnare tutta la polvere prima di agitarla e minimizzare la pressione all'interno del flacone;

- ruota il flacone con movimenti non vigorosi al fine di favorire la ricostituzione completa del farmaco ed attende la completa solubilizzazione del farmaco fino ad ottenere una soluzione limpida
- aspira nella siringa il volume (del farmaco ricostituito) pari a quello riportato nel foglio di lavorazione, evitando di riempire la siringa oltre i  $\frac{3}{4}$  del volume al fine di evitare la fuoriuscita accidentale del pistone, con conseguente dispersione del contenuto
- disconnette la siringa dal flacone e chiude l'adattatore con un tappino nel caso in cui il confezionamento primario della preparazione galenica sia una siringa. La connette (tramite l'adattatore) alla sacca di soluzione fisiologica o glucosata nel caso in cui, invece, il confezionamento primario della preparazione galenica sia una sacca, dopo aver iniettato il farmaco, disconnette la siringa.
- Smaltisce il materiale residuo nella busta posta all'interno della cappa da smaltire nel Pactosafe

b. Se la forma farmaceutica iniziale è una soluzione concentrata in flacone, l'infermiere

- Applica l'adattatore, garante di isopressione, sul tappo di gomma del flacone
- Applica ad una siringa di opportuno volume l'adattatore apposito e lo collega a quello del flacone
- aspira nella siringa il volume pari a quello riportato nel foglio di lavorazione, evitando di riempire la siringa oltre i  $\frac{3}{4}$  del volume al fine di evitare la fuoriuscita accidentale del pistone, con conseguente dispersione del contenuto
- disconnette la siringa dal flacone e chiude l'adattatore con un tappino nel caso in cui il confezionamento primario della preparazione galenica sia una siringa. La connette (tramite l'adattatore) alla sacca di soluzione fisiologica o glucosata o sacca vuota nel caso in cui, invece, il confezionamento primario della preparazione galenica sia una sacca e dopo averlo iniettato nella sacca, disconnette la siringa





- smaltisce il materiale residuo nella busta posta all'interno della cappa che sarà smaltita nel Pactosafe

### **3. *Il confezionamento primario del prodotto di partenza è una sacca***

L'infermiere:

- Applica l'adattatore alla sacca multidose
- Applica ad una siringa di opportuno volume l'adattatore apposito e lo collega a quello della sacca
- aspira nella siringa il volume pari a quello riportato nel foglio di lavorazione, evitando di riempire la siringa oltre i  $\frac{3}{4}$  del volume al fine di evitare la fuoriuscita accidentale del pistone, con conseguente dispersione del contenuto
- disconnette la siringa dalla sacca e la connette (tramite l'adattatore) alla sacca di soluzione fisiologica o glucosata e dopo aver iniettato la soluzione concentrata di farmaco, disconnette la siringa.
- smaltisce il materiale residuo nella busta posta all'interno della cappa che sarà smaltita nel Pactosafe

### **4. *Nel caso in cui la preparazione galenica sia una pompa elastomerica***

Tale formulazione viene allestita per la somministrazione dei farmaci in infusione continua per 24 ore, 2 giorni, 4 giorni, 5 giorni e 7 giorni.

L'infermiere:

- Rimuove il cappuccio dal sito di accesso del sistema elastomerico e collega a quest'ultimo un adattatore luer lock;
- collega la siringa con un adattatore per siringa all'attacco luer lock della sacca di diluente e preleva il volume opportuno di diluente riportato sul foglio di lavorazione;
- Connette l'adattatore della siringa con l'adattatore luer lock della pompa elastomerica ed inietta il volume di soluzione fisiologica precedentemente prelevato;



- Disconnette la siringa dalla pompa elastomerica e la connette all'adattatore del flacone di soluzione concentrata di farmaco o di farmaco ricostituito
- aspira nella siringa il volume pari a quello riportato nel foglio di lavorazione, evitando di riempire la siringa oltre i  $\frac{3}{4}$  del volume al fine di evitare la fuoriuscita accidentale del pistone, con conseguente dispersione del contenuto
- disconnette la siringa dal flacone e la connette all'elastomero e dopo aver iniettato la soluzione concentrata di farmaco, disconnette la siringa.
- Disconnette l'adattatore luer lock dal sito di accesso del sistema elastomerico e vi rimette il cappuccio protettivo dopo la disinfezione con un tamponcino imbevuto di alcool 70°;
- smaltisce il materiale residuo nella busta posta all'interno della cappa che sarà smaltito nel Pactosafe

### **L'infermiere addetto a "preparare"**

Al termine dell'allestimento:

- pone la preparazione galenica alla sua destra, sempre sul piano della cappa e senza metter fuori le mani dalla cappa
- se la successiva preparazione è relativa allo stesso farmaco, utilizza lo stesso DM di sicurezza, siringa ed eventuale residuo di farmaco unitamente al resto del materiale servito dall'infermiere "che serve"
- terminata la linea di produzione relativa allo stesso farmaco, il flacone, qualora vuoto, viene smaltito nella busta del pactosafe, mentre il DM di sicurezza unitamente alla siringa nel contenitore per taglienti; qualora, invece, il flacone contenga un residuo, è momentaneamente posto a destra del piano sotto cappa
- cambia i guanti ogni mezz'ora onde evitare che il sudore possa rendere i guanti più permeabili ai farmaci antitumorali ed effettua un adeguato lavaggio delle mani ad ogni ricambio (dopo aver tolto il camice ed i calzari con la procedura su riportata) ed indossa un altro camice ed altri calzari.
- cambia il telino ogni volta che si contamina e, comunque, ogni mezz'ora

### **L'infermiere addetto a "imbustare"**


- 1) preleva la preparazione dal piano della cappa, nella zona di destra
- 2) sul tavolo dedicato al confezionamento secondario:
  - la ispeziona visivamente al fine di verificare l'assenza di precipitati, particelle o corpi estranei o alterazione della normale colorazione della soluzione,
  - verifica l'integrità del confezionamento primario,
  - verifica la conformità dell'etichetta rispetto alla prescrizione,
  - riporta su tutte le etichette e sul foglio di lavorazione, l'ora di preparazione,
  - laddove applicabile, maschera la preparazione galenica con buste fotoprotettive
  - inserisce la preparazione galenica in una busta quale confezionamento secondario,
  - chiude in modo tale che l'etichetta sia leggibile dall'esterno,
  - sistema nel vassoio e successivamente nel passafarmaco

Per i farmaci sperimentali vengono seguite tutte le procedure previste dal Pharmacy Study File tra cui la compilazione del modulo relativo alla contabilità del farmaco sperimentale che sarà esibito dal farmacista che si occupa della gestione dei farmaci sperimentali durante le visite di monitoraggio

### **L'ALLESTIMENTO DEVE AVVENIRE IN BASE ALLA SEGUENTE TEMPISTICA:**

- 1° ingresso: alle ore 8 ed uscita TASSATIVA alle ore 9.20 (non più di 40 preparazioni)
- 2° ingresso: alle ore 9.40 ed uscita tassativa alle ore 10.40 (non più di 40 preparazioni)
- 3° ingresso: alle ore 11.00 ed uscita tassativa alle ore 12.00 (non più di 40 preparazioni)
- successivi ingressi: limitatamente ai farmaci con particolari problemi di stabilità chimico-fisica



 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## CONSEGNA

**OBIETTIVO:** Descrivere le modalità di consegna e di trasporto alle U.O. delle terapie antiblastiche allestite nel laboratorio U.F.A. e standardizzarle al fine di:

- 1) garantire una consegna all'U.O. tempestiva e coerente con le tempistiche e la pianificazione delle somministrazioni dell'U.O. e con la stabilità chimico-fisica dei preparati galenici
- 2) garantire una consegna nel pieno rispetto delle condizioni di conservazione previste per i diversi preparati galenici
- 3) proteggere l'infermiere addetto alla consegna e colui che trasporta le preparazioni galeniche all'U.O. che somministra dalla contaminazione dei farmaci antiblastici
- 4) prevenire la contaminazione ambientale

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** La presente procedura è indirizzata all'infermiere addetto alla consegna delle preparazioni galeniche di farmaci antiblastici ed al personale dell'U.O. addetto al ritiro.

## MODALITA' OPERATIVE:

### 1) l'infermiere addetto alla consegna:

- comunica telefonicamente all'U.O. che le preparazioni galeniche sono pronte per il ritiro, non appena queste ultime sono poste nel passafarmaco dall'infermiere “che imbusta”
- annota sul foglio riepilogativo dei pazienti per ciascuna U.O. l'ora della chiamata telefonica e la persona dell' U.O. contattata
- posiziona un telino sul tavolo delle consegne
- indossa i guanti non sterili per farmaci antiblastici

- fa entrare uno alla volta gli addetti al ritiro
- preleva le preparazioni antiblastiche riposte nei vassoi dal punto di raccolta ad essi riservato (passafarmaco) e le pone sul tavolo dedicato alle consegne
- per ciascuna preparazione
  - ✓ esegue un ulteriore controllo incrociato prescrizione – etichetta
  - ✓ effettua una spunta sulla prescrizione
  - ✓ ripone la preparazione galenica nel contenitore per il trasporto dei farmaci antiblastici all'U.O.

## 2) **L'addetto al ritiro**

- apporrà l'ora di ritiro e la propria firma sulla prescrizione medica al fine di attestare l'ora di ritiro della preparazione galenica e la rintracciabilità della stessa.

## 3) **La consegna sarà effettuata con la seguente tempistica:**

- ✓ 1<sup>a</sup> consegna: dalle ore 8.30 alle ore 9.30 per le terapie pervenute e confermate il giorno precedente
- ✓ 2<sup>a</sup> consegna: dalle ore 10.00 alle ore 11.00 per le terapie confermate dalle ore 08.00 alle ore 09.30 del mattino
- ✓ 3<sup>a</sup> consegna: dalle ore 11.30 alle ore 12.15 per le terapie confermate dopo le ore 09.30 del mattino
- ✓ altre consegne: dalle ore 12.30 alle ore 13.00 per le terapie la cui prescrizione perviene in mattinata e per le terapie con problemi di stabilità chimico-fisica

## 4) **Il trasporto delle preparazioni antiblastiche**


- ✓ dalla zona di preparazione alla zona di smistamento alle varie Unità Operative: deve avvenire mediante l'uso di appositi vassoi in acciaio con bordi rialzati di almeno 20cm
- ✓ dal laboratorio U.F.A. al punto di somministrazione: deve avvenire mediante l'uso di contenitori resistenti agli urti in materiale plastico rigido trasparente, con chiusura ermetica e ganci laterali per chiusura di sicurezza che permette di controllare eventuali fuoriuscite di citostatico in caso di cadute o versamenti accidentali. I contenitori utilizzati nel trasporto



devono essere etichettati e destinati ad uso esclusivo per questa attività. I contenitori devono essere dotati di: stabilizzatori della temperatura, sistema per il monitoraggio della temperatura sia per i farmaci da conservare a temperatura ambiente che per quelli da conservare a temperatura 2-8°C e dispositivo atto ad impedire alterazioni del contenuto durante il trasporto.





 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## **PULIZIA/DECONTAMINAZIONE/DISINFEZIONE**

**OBIETTIVO:** Descrivere le modalità di pulizia/decontaminazione/disinfezione per standardizzare tali operazioni al fine di:

- 1) proteggere gli infermieri addetti all'allestimento dalla contaminazione dei farmaci antiblastici
- 2) prevenire la contaminazione ambientale

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** La presente procedura è indirizzata all'infermiere che decontamina la cappa ed all'ausiliario addetto alla decontaminazione del laboratorio e delle suppellettili.

### **MODALITA' OPERATIVE:**

**Pulizia quotidiana delle cappe a flusso laminare verticale, degli arredi del laboratorio e delle vaschette in acciaio**

L'infermiere addetto a "preparare", terminate le operazioni di allestimento, indossa i DPI (facciale filtrante FFP3, guanti sterili, camice, cuffia, copriscarpe) e con la cappa accesa effettua la pulizia/disinfezione/decontaminazione della cappa utilizzando una garza imbevuta di alcool a 70° procedendo dalla zona meno contaminata a quella più contaminata per eliminare le tracce di farmaco antiblastico eventualmente presenti e cambiando spesso la garza e, più precisamente, procede nel seguente modo:

- a. Pulisce la superficie anteriore e posteriore del pannello di chiusura con alcool a 70°
- b. procede alla pulizia/disinfezione/decontaminazione accurata di tutte le superfici interne della cappa (le pareti laterali e la parete posteriore della cappa) con alcool 70° con movimenti dall'alto verso il basso e dalla periferia al centro, per finire con il piano di lavoro procedendo alla stessa maniera. I detergenti a base di Ipoclorito di Sodio non possono essere utilizzati spesso sulle superfici in acciaio inossidabile così come quelle delle cappe a causa dell'azione ossidante di tale preparato

- c. quindi, chiude l'apertura frontale della cappa
- d. smaltisce le garze e i DPI utilizzati nel Pactosafe

Terminate le operazioni di pulizia, la cappa resta in funzione per altri 30 minuti e, successivamente, viene spenta.

#### **L'ausiliario, a fine giornata**

- a. dopo aver indossato facciale filtrante FFP3, il camice, la cuffia, i calzari ed i guanti monouso non sterili per antiblastici, con un panno monouso imbevuto di ipoclorito di sodio al 10% decontamina, procedendo dalla porta di ingresso alla cappa, il pavimento del laboratorio e smaltisce il panno monouso, i guanti ed i calzari nel Pactosafe
- b. dopo aver indossato un altro paio di guanti non sterili per antiblastici, procede alla regolare e sistematica pulizia/decontaminazione dei tavoli, attrezzature, carrelli, passafarmaco, lavello, vaschette in acciaio, telefono, interfono, maniglie delle porte, frigo, armadi utilizzando una garza imbevuta di ipoclorito di sodio 0.1% sia nel laboratorio che nella zona filtro, dopodichè smaltisce il camice ed i guanti nel Pactosafe. Al termine di questa operazione, ripete tutte le fasi della pulizia/disinfezione/decontaminazione con la garza imbevuta di alcool 70°, questo al fine di rimuovere eventuali residui di ipoclorito di sodio che possono corrodere le parti in acciaio.

#### **Pulizia settimanale delle cappe a flusso laminare verticale**

La pulizia settimanale viene effettuata il sabato mattina prima di iniziare la sessione di lavoro.


**L'infermiere addetto a "preparare"**, indossa i DPI (facciale filtrante FFP3, guanti sterili, camice, cuffia, copriscarpe) e con la cappa accesa effettua la pulizia/disinfezione/decontaminazione della cappa utilizzando una garza imbevuta di ipoclorito di sodio 0.1% seguendo la procedura descritta nella pulizia quotidiana, punti a e b; quindi, solleva il piano di lavoro e pulisce con una garza imbevuta di ipoclorito di sodio 0.1% la superficie interna ed il piano sottostante della cappa a flusso laminare, effettuando movimenti diretti dalla periferia verso il centro. Al termine di questa operazione, ripete tutte le fasi della pulizia/disinfezione/decontaminazione con la garza imbevuta di alcool 70°, questo al fine di rimuovere eventuali residui di ipoclorito di sodio che possono corrodere le parti in acciaio della cappa.

#### **Pulizia mensile dei locali**



Ogni mese gli operatori di una società esterna di pulizia adeguatamente formati effettuano la pulizia dei vetri e delle pareti utilizzando una soluzione di ipoclorito di sodio al 10% in acqua e seguendo le stesse modalità indicate nella procedura di pulizia giornaliera.



 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## **SMALTIMENTO DEI RIFIUTI E DEI FARMACI ANTIBLASTICI SCADUTI**

**OBIETTIVO:** Descrivere le modalità di smaltimento dei rifiuti per standardizzarlo al fine di:

- 1) proteggere gli infermieri addetti all'allestimento dalla contaminazione dei farmaci antiblastici
- 2) prevenire la contaminazione ambientale

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** La presente procedura è indirizzata agli infermieri addetti all'allestimento dei farmaci antiblastici ed all'ausiliario addetto alla decontaminazione del laboratorio e delle suppellettili. Si applica a tutti i materiali residui dalle operazioni di manipolazione dei chemioterapici antiblastici (dispositivi di protezione individuali monouso, telini assorbenti monouso, garze, fiale, flaconi, siringhe, deflussori, raccordi ecc.), nonché tutti i materiali contaminati, anche accidentalmente da tali farmaci, ivi compresi quelli che residuano dalla pulizia delle cappe e dei locali di preparazione. Tali materiali devono essere considerati *“rifiuti sanitari pericolosi non a rischio infettivo”* (CER 180108 All.II D.P.R. 254/03).

### **MODALITA' OPERATIVE:**

#### **1) L'infermiere addetto a “servire”,**

- smaltisce i tappi e cappucci dei flaconi dei farmaci nel Pactosafe

#### **2) L'infermiere addetto a “preparare”,**

- Dopo ogni preparazione
  - ✓ Smaltisce i flaconi/fiale vuoti, le garze 10X10 utilizzate nella busta posta a destra sotto cappa
  - ✓ Smaltisce il dispositivo medico di sicurezza, le siringhe ed eventuali aghi utilizzati nel contenitore per taglienti posto a sinistra sotto cappa

- Ogni mezz'ora (o prima, nel caso in cui il sacchetto risulti pieno)
  - ✓ Smaltisce il sacchetto posto a destra sotto cappa nel Pactosafe
  - ✓ Smaltisce direttamente nel Pactosafe il telino unitamente alla garza 40x40 posti sul piano della cappa, i guanti ed il camice ed i calzari utilizzati
- In caso di contaminazione accidentale
  - ✓ Smaltisce nel pactosafe TUTTO quello che è presente sotto cappa unitamente ai guanti ed al camice ed il contenitore per taglienti nel ROT
- Alla fine della sessione di lavoro
  - ✓ Smaltisce il contenitore per taglienti direttamente nel ROT
  - ✓ Smaltisce tutto quello che è presente sotto cappa unitamente al camice, calzari ed ai guanti, al facciale filtrante ed al copricapo nel pactosafe

**3) Alla fine della sessione di lavoro l'ausiliario:**

- Smaltisce nel pactosafe il/i panni monouso che ha usato per la decontaminazione del laboratorio e delle suppellettili
- la busta contenente i calzari ed i guanti monouso non sterili (usati per la consegna e per togliere i calzari) oltre ai teli usati per i tavoli dedicati a: servire, imbustare e consegnare


**4) In caso di spandimento accidentale l'ausiliario:**

- smaltisce nel pactosafe il panno monouso e tutto il materiale utilizzato per la decontaminazione e la pulizia

**5) Il giorno successivo alla preparazione degli antitumorali l'ausiliario:**

- trasporta i ROT nella zona dedicata al ritiro

**6) L'infermiere smaltisce nel Pactosafe gli eventuali farmaci antitumorali scaduti**

 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## TRACCIABILITÀ DELLE PREPARAZIONI GALENICHE

**OBIETTIVO:** Descrivere le modalità per assicurare la tracciabilità delle preparazioni galeniche dei farmaci antiblastici


**AMBITO DI APPLICAZIONE:** Questa procedura è indirizzata a tutti coloro che intervengono nel processo di allestimento: farmacista ed infermieri

### MODALITÀ OPERATIVE:

Per ogni preparazione galenica

- 1) in etichetta e sul foglio di lavorazione sono riportati:
  - a. lotto e scadenza sia del farmaco che del diluente sia per la diluizione che per l'eventuale ricostituzione
  - b. l'infermiere che prepara e l'infermiere che serve
  - c. il n° di registrazione sul registro delle preparazioni galeniche
- 2) sulla prescrizione è riportata copia del foglio di lavorazione
- 3) è prodotta una copia dell'etichetta che il clinico archivia nella cartella clinica che, contenendo tutte le informazioni inclusi lotto e scadenza, consente anche la segnalazione di un'eventuale reazione avversa



 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## **APPROVVIGIONAMENTO E IMMAGAZZINAMENTO DEI FARMACI ANTIBLASTICI**

**OBIETTIVO:** Descrivere le modalità di approvvigionamento e immagazzinamento dei farmaci antiblastici al fine di:

- ridurre gli errori correlati ad uno scambio di farmaci a causa del loro confezionamento caratterizzato da nomi, forme, colori o etichette simili
- garantire la stabilità chimico-fisica del medicinale (corretta conservazione del medicinale)
- garantire la sicurezza degli operatori coinvolti (rottture e spandimenti accidentali)

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** Questa procedura è rivolta ai farmacisti che gestiscono l'approvvigionamento, ai magazzinieri, al personale infermieristico dell'U.F.A che gestisce l'immagazzinamento e la conservazione dei farmaci antiblastici

### **MODALITA' OPERATIVE:**

#### **1. APPROVVIGIONAMENTO:**

- a) Le Ditte fornitrici devono garantire, così come richiesto dal farmacista nel capitolato tecnico di gara:
- la **completezza delle indicazioni farmaceutiche** sia per la preparazione (diluenti, compatibilità con contenitori e dispositivi), sia per la conservazione (stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione e diluizione, limiti di concentrazione nei solventi consigliati), che per la somministrazione (tempi e modalità d'infusione);
  - **un'etichettatura ed un confezionamento** tesi all'univocità interpretativa ed alla leggibilità delle scritte
  - **i sistemi di protezione dalle rottture dei flaconi in vetro.**

- **le consegne separate** per i prodotti citotossici ed una descrizione delle caratteristiche dei trasporti dalla ditta produttrice o dal grossista al luogo di utilizzo per un trasporto sicuro.
- **le schede di sicurezza**
- il mantenimento di temperature particolari (*cold chain*) ed il **trasporto con bassa vibrazione**, ottenibili con sistemi certificati di imballaggio e di consegna idonea, nel caso di farmaci antineoplastici di origine biologica

b) Il farmacista nell'elenco di gara:

- inserisce **gli antitumorali in soluzione pronta** al fine di ridurre le operazioni di preparazione e garantire maggiore sicurezza nell'allestimento
- **per principi attivi disponibili in commercio con più dosaggi**, formula l'unico lotto per i diversi volumi che devono avere tutti la stessa concentrazione (non si possono miscelare prodotti di ditte diverse, così come si corre il rischio di errori di preparazione se i prodotti hanno concentrazioni diverse)
- **per principi attivi disponibili in commercio con più dosaggi**, seleziona le formulazioni più funzionali e sicure per la preparazione (es. dosaggi che consentono meno spreco ed un minor n° di manovre di allestimento): il dosaggio più alto (perché consente di utilizzare un minor numero di fiale/flaconi), e quello più basso (per l'aggiustamento del dosaggio)

## 2. CONSERVAZIONE

Al momento della ricezione dei medicinali il magazziniere effettua le seguenti verifiche:

- congruità quali-quantitativa tra quanto consegnato e quanto riportato sia nell'ordine che sulla bolla di consegna
- modalità di conservazione e delle condizioni del materiale ricevuto (es.: rispetto della catena del freddo, integrità delle confezioni, corretta etichettatura, consegna dei prodotti nelle confezioni originali, scadenza del medicinale non inferiore ai sei mesi ecc.).

Una volta effettuati tali controlli, i farmaci antineoplastici vengono stoccati dai magazzinieri (per il magazzino centrale) e dagli infermieri (per il magazzino dell'UFA):

- Nel caso di medicinali da conservare a temperatura ambiente, in armadi fissi, provvisti di barriere che prevengano l'eventualità di rotture accidentali per caduta delle confezioni, al riparo dalla luce solare diretta, lontano da fonti di calore ed a temperatura controllata < 25° C e monitorata con un data logger



- Nel caso di medicinali da conservare ad una temperatura di 2-8°C, in un armadio frigorifero dedicato dotato di sistema registrazione e monitoraggio della temperatura oltre che di sistema di allarme che segnala eventuali interruzioni di corrente e malfunzionamenti oltre che di un servizio di teleassistenza, in grado di rilevare l'allarme anche nel periodo notturno e nelle festività dando segnalazione al farmacista reperibile
- Nel caso di farmaci antineoplastici sperimentali, in un armadio frigorifero dedicato dotato di sistema registrazione e monitoraggio della temperatura oltre che di sistema di allarme che segnala eventuali interruzioni di corrente e malfunzionamenti oltre che di un servizio di teleassistenza, in grado di rilevare l'allarme anche nel periodo notturno e nelle festività dando segnalazione al farmacista reperibile

I farmaci vengono conservati facendo attenzione a porre sui ripiani inferiori farmaci in soluzione con volumi maggiori mentre negli scaffali superiori quei farmaci in polvere o in soluzione con volumi inferiori e, comunque, sono disposti avendo cura di tenere separati i diversi lotti degli stessi medicinali con un cartello che indichi il cambio di lotto (ai fini della tracciabilità) e i diversi dosaggi. Qualora fossero presenti gli stessi principi attivi in confezioni a concentrazione differente (solo nel caso di prestito in situazioni di urgenza da altri Ospedali es. Vincristina e solo per il magazzino dell'UFA), questi vanno evidenziati con *contrassegni molto evidenti (ad.es. in rosso)*

Al fine di facilitare la corretta identificazione delle confezioni e ridurre la possibilità di scambio di farmaco, sono separati i farmaci:

- ✓ con confezioni, nomi o etichette simili (farmaci LASA/SALA)
- ✓ con più dosaggi (massima attenzione per i dosaggi più elevati e, quindi, più pericolosi).

I farmaci devono essere conservati nel loro confezionamento primario e secondario originale; le unità posologiche del farmaco non devono essere rimosse dalla loro confezione originale se non al momento del loro utilizzo.

Tali indicazioni valgono anche per i farmaci da conservare in frigo.

Al fine di consentire l'adeguata circolazione dell'aria fredda al suo interno, il frigorifero non deve essere sovraccaricato con scorte eccessive di medicinali.

Per evitare il rischio di congelamento, le confezioni non devono essere addossate alle pareti interne del frigorifero. Durante le operazioni di stoccaggio, la porta del frigorifero non deve essere lasciata a lungo aperta.


Nel laboratorio U.F.A. il personale infermieristico è responsabile a turno (turnazione annuale stabilita con una riunione il cui esito viene verbalizzato) secondo una suddivisione del "Chi fa?"



Che cosa?" dell'approvvigionamento, della gestione dei farmaci in dotazione, della loro conservazione.

#### **L'infermiere addetto alla gestione dei farmaci:**

- Settimanalmente (giovedì) predispone la richiesta di approvvigionamento dei medicinali al magazzino di Farmacia tramite sistema informatizzato Silor. L'entità delle scorte presente nel laboratorio U.F.A. è correlata alle esigenze e agli effettivi consumi del laboratorio stesso.
- Al momento della ricezione dei medicinali (che non può essere effettuata prima delle ore 12.00), verifica la congruità quali-quantitativa tra quanto consegnato e quanto richiesto nella richiesta (quindi, effettua la conferma sul gestionale Silor dell'avvenuta ricezione del medicinale) e
- Nel caso di medicinali da conservare a temperatura ambiente, ripone gli stessi in armadi fissi dedicati, provvisti di ripiani con barriere al fine di prevenire l'eventualità di rotture accidentali per caduta delle confezioni e di sistema di aspirazione con filtri HEPA, al riparo dalla luce solare diretta, lontano da fonti di calore e a temperatura controllata  $< 25^{\circ}\text{C}$ , provvisto di data logger per la rilevazione della temperatura.
- Nel caso di medicinali da conservare ad una temperatura di  $2-8^{\circ}\text{C}$ , effettua immediato trasferimento degli stessi nell'armadio frigorifero dedicato dotato di sistema di indicazione e registrazione continua della temperatura, di sistema di allarme che segnala eventuali interruzioni di corrente e malfunzionamenti oltre che di un servizio di teleassistenza, in grado di rilevare l'allarme anche nel periodo notturno e nelle festività dando segnalazione al farmacista reperibile
- Ogni 15 gg effettua il controllo delle scadenze secondo un piano specifico (la rotazione delle scorte secondo la regola "first in first out" (FI-FO), cioè porre avanti il farmaco con scadenza più prossima e utilizzarlo per primo)
- Ogni 15 gg effettua un inventario per la verifica delle giacenze reali e, sulla base dello storico del consumo mensile, il farmacista provvede all'emissione degli ordini con particolare attenzione ai farmaci ad elevato costo ed a quelli a bassa rotazione che possono scadere (che gestisce con i dati rivenienti dal software di gestione degli allestimenti)
- Nel caso di medicinali/dispositivi scaduti, alterati, revocati o difettosi, se non immediatamente eliminabili, in attesa di smaltimento, li separa dai prodotti in corso di validità, racchiusi negli appositi contenitori recanti i simboli e la dicitura "FARMACI/DISPOSITIVI SCADUTI DA SMALTIRE". Questi saranno poi smaltiti secondo la procedura "SMALTIMENTO DEI FARMACI ANTIBLASTICI".

 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## **MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO: TEST DI CONVALIDA**

**OBIETTIVO:** considerata la criticità dell’allestimento in asepsi, così come previsto dalla F.U., è necessario convalidare le operazioni mediante appositi saggi che utilizzano idonei terreni di coltura in sostituzione del prodotto. Lo scopo della presente procedura è quello di standardizzare il saggio di convalida del processo di allestimento in asepsi e dell’infermiere.

**CAMPO DI APPLICAZIONE:** Tale procedura è indirizzata agli infermieri ed ai farmacisti del Laboratorio U.F.A.

### **MODALITÀ OPERATIVE:**


Tutti i processi che l’operatore esegue durante l’allestimento in asepsi devono essere riprodotti con il terreno di coltura TSB (Tryptic Soy Broth) senza diluirlo a partire dall’infermiere “che serve” che al di fuori della cappa toglie il cappuccio al flacone, disinfetta l’elastomero con la garza imbevuta di alcool 70°, preleva il terreno di coltura con una siringa e passa il flaconcino contenente il restante terreno di coltura all’infermiere “che prepara” e che sotto cappa:

- preleva il terreno di coltura con una siringa, lo inietta nel flaconcino vuoto, lo ri-preleva dal flaconcino e lo inietta nell’elastomero/sacca vuota,
- preleva il terreno di coltura con una siringa e lo inietta nell’elastomero/sacca vuota
- preleva il terreno di coltura e chiude la siringa con il tappino.

Tale procedura deve essere effettuata semestralmente per le coppie di infermieri che allestiscono ed ogni qualvolta che viene inserita una nuova unità infermieristica o modificata la procedura di allestimento.

Tali preparazioni vengono etichettate con l’etichetta ( riportante: intestazione Farmacia- Laboratorio UFA, data del test di convalida, dati identificativi degli infermieri coinvolti nel test di convalida), imbustate e consegnate dall’ausiliario dell’UFA con un modulo di trasmissione (allegato D) all’Istituto di Igiene.



 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## **MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO: CONTROLLO DI STERILITA' SUL PRODOTTO FINITO**

**OBIETTIVO:** considerata la criticità dell'allestimento in asepsi e le gravi conseguenze derivanti da eventuali infezioni come nel caso di iniezioni intravitreali, così come previsto dalla F.U., si rende necessario effettuare dei controlli di sterilità sul prodotto finito.


**CAMPO DI APPLICAZIONE:** Tale procedura è indirizzata agli infermieri ed ai farmacisti del Laboratorio U.F.A.

### **MODALITÀ OPERATIVE:**

Per ogni linea di produzione di farmaci per somministrazione intravitreale, una quota parte di farmaco è utilizzata per il test di sterilità con il terreno di coltura.

Tali preparazioni vengono etichettate con l'etichetta (riportante: intestazione Farmacia- Laboratorio UFA, data del test di sterilità, dati identificativi degli infermieri addetti a "servire" e ad "allestire", n° del registro di preparazione relativi alla linea di produzione), imbustate con busta sterile ed a loro volta imbustate in altra busta unitamente alla copia delle etichette (dopo aver oscurato i dati identificativi dei pazienti) relative alla linea di produzione oggetto del test di sterilità e consegnate dall'ausiliario dell'UFA con un modulo di trasmissione (allegato D) all'Istituto di Igiene.



 <p><b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b></p>	<p><b>PROCEDURE OPERATIVE</b></p> <p><b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b></p>	<p><b>AREA FARMACEUTICA</b></p> <p><b>Unità Farmaci Antiblastici</b></p>
--	--	--

## **MONITORAGGIO MICROBIOLOGICO: CAMPIONAMENTO DELLE SUPERFICI DI LAVORO, DELL'ARIA E DEI GUANTI DELL'OPERATORE**

**OBIETTIVO:** considerata la criticità dell'allestimento in asepsi, le condizioni operative devono essere sistematicamente verificate attraverso il campionamento delle superfici di lavoro e dei guanti degli infermieri.

**CAMPO DI APPLICAZIONE:** Tale procedura è indirizzata agli infermieri ed ai farmacisti del Laboratorio U.F.A.

### **MODALITÀ OPERATIVE:**

#### **1. Controllo della contaminazione microbica sulle superfici di lavoro (tavoli, cappe, passafarmaco)**

Con frequenza mensile:

- L'infermiere appoggia le piastre da contatto sulle superfici critiche da campionare premendo per circa 20 secondi, le richiude, le etichetta con una etichetta che riporti le superfici oggetto del controllo e la data e le imbusta
- l'ausiliario del Laboratorio U.F.A. consegna con un modulo di trasmissione (allegato D) le piastre di contatto all'Istituto di Igiene

#### **2. Controllo della contaminazione microbica dei guanti dell'operatore** Con frequenza mensile:

- L'infermiere alla fine del ciclo di allestimento, prima del "cambio guanti" passa le dita di entrambe le mani su n.2 piastre di agar sangue e n.2 piastre di sabouraud. Le piastre vengono chiuse ed etichettate con un'etichetta che riporti l'operatore oggetto del controllo, la mano (destra o sinistra) e la data ed imbustate.

- b. l'ausiliario del Laboratorio U.F.A. consegna con un modulo di trasmissione (allegato D) le piastre all'Istituto di Igiene.


### **3. Controllo della contaminazione microbica dell'aria**

Con frequenza mensile:

- a. L'infermiere posiziona delle piastre di sedimentazione di agar sangue e di sabouraud sotto cappa e sui tavoli e le lascia per max 4 ore durante il processo di allestimento, dopodichè vengono chiuse, etichettate con un'etichetta che riporti la data del controllo ed imbustate
- b. l'ausiliario del Laboratorio U.F.A. consegna con modulo di trasmissione (allegato D) le piastre all'Istituto di Igiene.

Dopo circa 14 gg, l'Istituto di Igiene invia il referto che, qualora negativo, viene archiviato nel fascicolo "saggi di monitoraggio microbiologico". In caso di positività per presenza di unità contaminate, il saggio deve essere ripetuto e, nel caso di risultato positivo, deve essere effettuata un'analisi di tutte le fasi, posta in essere una revisione delle procedure e ripetuto il controllo..




 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## **MONITORAGGIO CHIMICO AMBIENTALE**

Ogni 6 mesi sono effettuati da parte del Servizio Prevenzione e Protezione i wipe-test sulle superfici di lavoro oltre all'esame annuale delle urine degli operatori costantemente esposti e degli operatori occasionalmente esposti ai farmaci antiblastici, così come previsto dall'allegato "Rischio sostanze pericolose" al DVR, revisione 00 del 17/12/14, sezione 03.2, pag. 52



 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## **ADDESTRAMENTO**

**OBIETTIVO:** descrivere la procedura da seguire per la formazione ed addestramento del personale addetto all'allestimento delle preparazioni galeniche oncologiche

**CAMPO DI APPLICAZIONE:** è indirizzata ai farmacisti, agli infermieri ed all'ausiliario del Laboratorio UMACA

### **MODALITÀ OPERATIVE:**

La nuova unità infermieristica segue il seguente percorso di formazione:

1) Consegna delle procedure di cui al presente Manuale


2) Formazione ed addestramento su:

- farmaci antiblastici e potenziali rischi derivanti dall'esposizione agli stessi\*
- necessità di utilizzare i DPI (così come descritto nelle procedure relative all'allestimento, consegna e decontaminazione e spandimento accidentale)\*
- tutte le procedure inerenti il Laboratorio UMACA di cui al presente Manuale
- norme comportamentali\*
- stoccaggio e conservazione dei farmaci antiblastici\*
- decontaminazione della cappa, tavoli, suppellettili\*
- uso del software di gestione dell'allestimento dei farmaci antiblastici
- consegna delle preparazioni galeniche oncologiche
- interazione con i reparti
- input dei dati nel database informatico

- gestione della zona filtro
- preparazione dei vassoi con farmaci e diluenti
- etichettatura, verifiche sul prodotto finito ed imbustamento
- “servire” l’infermiere “che allestisce” la preparazione galenica oncologica
- allestire la preparazione galenica oncologica
- test di convalida del processo di allestimento
- test di sterilità sul prodotto finito
- test di controllo microbiologico ambientale e dei guanti degli infermieri

Relativamente ai processi contrassegnati con l’asterisco, deve essere formato ed addestrato anche l’ausiliario.

- 4) Alla fine del periodo di formazione, la Caposala assieme al farmacista effettua un audit e, in caso di esito positivo, rilascia un’attestazione a sua firma e del farmacista e controfirmata per presa visione dall’interessato di “raggiunta abilità” come da modulo allegato (Allegato E)

 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## AUDIT

**OBIETTIVO:** descrivere la procedura per verificare il rispetto delle procedure

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** La presente procedura è indirizzata al/i farmacista/i del Laboratorio UFA

**MODALITÀ OPERATIVE:** ogni settimana il farmacista effettua un audit secondo lo schema sottoriportato: SI      NO

- 1) la vestizione avviene secondo la procedura n. 8 ?
- 2) la preparazione zona lavoro avviene secondo la procedura n.7 ?
- 3) l'input dei dati nel database e la compilazione delle etichette  
avviene secondo le procedure n. 4 e 5 la relativa tempistica?
- 4) la preparazione dei vassoi avviene secondo la procedura n. 6?
- 5) l'infermiere "che serve" segue la procedura n. 9 ?
- 6) l'infermiere "che allestisce" segue la procedura n. 9 ?
- 7) l'infermiere "che imbusta" segue la procedura n. 9 ?
- 8) l'infermiere "che consegna" segue la procedura n. 10 ?
- 9) la decontaminazione avviene secondo la procedura n. 11 ?
- 10) lo stoccaggio e la conservazione dei farmaci  
avviene secondo la procedura n. 14?






11) l'archiviazione avviene secondo la procedura n. 25?

12) sono osservate le norme comportamentali di cui  
alla procedura n. 26?

Per ogni procedura non rispettata, devono essere riportate le non conformità nel registro delle non conformità di seguito riportato:

Data audit	Infermiere/ausiliario	Farmacista	Procedura	Non conformità
				Ora di ingresso non rispettata
				Calzari non indossati
				N° infermieri inferiore allo staff minimo

A seguito delle non conformità rilevate, vengono intraprese delle azioni tese ad azzerare tali non conformità

 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## **MANUTENZIONE CAPPA, ARMADI E PACTOSAFE**

**OBIETTIVO:** Così come previsto dal Sistema di assicurazione della qualità di cui alle NBP della F.U., le apparecchiature utilizzate per l'allestimento delle preparazioni galeniche devono essere sottoposte a manutenzione periodica per la verifica del loro corretto funzionamento che è un fattore determinante per l'allestimento di preparati sterili, per garantire la sicurezza degli operatori e per prevenire la contaminazione ambientale.

Descrivere le modalità di monitoraggio della manutenzione della cappa e di verifica del corretto funzionamento

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** Questa procedura è rivolta al personale infermieristico ed ai farmacisti dell'U.F.A.

## **MODALITA' OPERATIVE**

### **Manutenzione CAPPE**

L'infermiere che a turno (secondo una turnazione annuale) si occupa del monitoraggio della manutenzione, tiene sotto controllo il registro della manutenzione (allegato F) affinché venga rispettato dalla Ditta manuttrice della cappa il calendario dei controlli/ manutenzioni preventive (ai sensi delle norme UNI EN 12469 e ISO 14644) previsto dal manuale d'uso delle apparecchiature e di seguito riportato:

#### **1. con periodicità semestrale:**

- Controllo anemometrico
- Controllo conta particelle
- Controllo barriera con smoke test
- Verifica funzionamento allarmi secondo le indicazioni del costruttore
- Verifica utenze elettriche ed illuminazione interna
- Verifica anomalie strutturali cappa e supporto
- Verifica di eventuali fattori ambientali ostativi al corretto funzionamento

- Verifica luminosità area lavoro
- Verifica fonometrica
- Verifica di sicurezza elettrica

e conseguenti interventi di manutenzione e ricambi di parti usurate in caso di esito negativo dei su riportati controlli

2. **Ogni 5000 ore di funzionamento o in caso di esito negativo dei controlli semestrali:** -
- sostituzione dei filtri secondo una procedura preventivamente approvata dal Servizio di Prevenzione e Protezione
  - effettuazione dei controlli di cui al punto 1)

#### **In caso di anomalie/guasto tecnico delle cappe:**

- gli infermieri sospendono immediatamente le fasi di allestimento sotto cappa e trasferiscono la procedura di allestimento sotto la seconda cappa a flusso laminare verticale.
- il Coordinatore infermieristico trasmette tempestivamente segnalazione all'Area Gestione Tecnica on-line su Intranet secondo il seguente percorso: clicca su "richiesta manutenzione", accede con le credenziali personali, clicca su "crea segnalazione" e compila i campi relativamente al tipo e descrizione del problema indicando la priorità (se urgente o normale), clicca su "invia segnalazione".

Per ogni tipo di intervento di manutenzione ordinaria e straordinaria, la Ditta manutentrice dovrà produrre relazione tecnica, in duplice copia. Ogni intervento di manutenzione viene registrato sul registro della manutenzione delle apparecchiature (Allegato F). Una copia viene archiviata dall'infermiere, che a turno si occupa delle apparecchiature, nel fascicolo "apparecchiature". Inoltre, su ogni singola cappa l'infermiere, che a turno si occupa della manutenzione, applica un adesivo riportante i dati dell'avvenuta manutenzione, la scadenza per il controllo successivo e compila il registro di manutenzione.

#### **Manutenzione ARMADI DI SICUREZZA**

L'infermiere che a turno (secondo una turnazione annuale) si occupa del monitoraggio della manutenzione, tiene sotto controllo il registro della manutenzione (allegato F) affinché venga rispettato dalla Ditta manutentrice dell'armadio il calendario dei controlli/ manutenzioni preventive previste nel manuale d'uso.




Per ogni tipo di intervento di manutenzione ordinaria e straordinaria, la Ditta manutentrice dovrà produrre relazione tecnica, in duplice copia. Ogni intervento di manutenzione viene registrato sul registro della manutenzione delle apparecchiature (Allegato F). Una copia viene archiviata dall'infermiere, che a turno si occupa delle apparecchiature, nel fascicolo "apparecchiature". Inoltre, su ogni singolo armadio l'infermiere, che a turno si occupa della manutenzione, applica un adesivo riportante i dati dell'avvenuta manutenzione, la scadenza per il controllo successivo e compila il registro di manutenzione.

### **Manutenzione PACTOSAFE**

L'infermiere che a turno (secondo una turnazione annuale) si occupa del monitoraggio della manutenzione, tiene sotto controllo il registro della manutenzione (allegato F) affinché venga rispettato dalla Ditta manutentrice del Pactosafe il calendario dei controlli/ manutenzioni preventive previste nel manuale d'uso, considerando che possono determinarsi malfunzionamenti che provocano il rilascio di antiblastici nell'ambiente circostante. Nello specifico, periodicamente deve essere verificato dalla Ditta manutentrice l'impianto di terra e la rispondenza dell'apparecchio medicale alla Norma CEI 62-5 come previsto dall'allegato "Rischio sostanze pericolose" al DVR, revisione 00 del 17/12/14, sezione 03.2, pag. 52.

Per ogni tipo di intervento di manutenzione ordinaria e straordinaria, la Ditta manutentrice dovrà produrre relazione tecnica, in duplice copia. Ogni intervento di manutenzione viene registrato sul registro della manutenzione delle apparecchiature (Allegato F). Una copia viene archiviata dall'infermiere, che a turno si occupa delle apparecchiature, nel fascicolo "apparecchiature". Inoltre, su ogni singolo armadio l'infermiere, che a turno si occupa della manutenzione, applica un adesivo riportante i dati dell'avvenuta manutenzione, la scadenza per il controllo successivo e compila il registro di manutenzione

 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## **SVERSAMENTO ACCIDENTALE DEI FARMACI ANTIBLASTICI**

**OBIETTIVO:** Standardizzare le modalità di gestione dello sversamento accidentale dei farmaci antiblastici

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** Questa procedura *risulta essere una revisione di quella allegata al DVR revisione 00 del 17/12/14, sezione 03.2, pag.54* e si applica allo sversamento accidentale dei farmaci antiblastici. Le presenti indicazioni sono rivolte al personale che immagazzina, prepara e trasporta le soluzioni contenenti farmaci chemioterapici.

**MODALITA' OPERATIVE:** il Kit di emergenza per far fronte allo sversamento accidentale di farmaci antiblastici deve essere sempre disponibile nelle aree di stoccaggio e di preparazione. Tutto il personale autorizzato allo stoccaggio, trasporto, manipolazione viene adeguatamente addestrato ad operare in condizioni di emergenza.

Il kit d'emergenza deve contenere:

- protocollo con le procedure per il trattamento immediato;
- DPI (calzari, copricapo, occhiali di protezione, camice specifico per antiblastici, guanti specifici per antiblastici, facciale filtrante FFP3)
- rotolo di carta assorbente
- neutralizzatori (Sodio Ipoclorito al 10%)
- telini assorbenti
- busta
- paletta a perdere
- scopa a perdere

L'ausiliario addetto alle operazioni di pulizia, dovrà indossare adeguati DPI: calzari, copricapo, facciale filtrante FFP3, occhiali di protezione, camice specifico per antiblastici, guanti specifici per antiblastici, (vedi KIT di emergenza)

Deve contenere l'inquinamento delimitando l'area contaminata con carta assorbente ed impedendo che altre persone possano avvicinarsi apponendo apposita segnaletica di area contaminata

E deve procedere come di seguito riportato:

**A) Nel caso in cui siano stati versati dei liquidi:**


1. chiude le porte ed arieggia aprendo le finestre
2. ricopre il liquido contaminante con i telini assorbenti
3. con apposita paletta e scopa raccoglie (partendo dalla zona meno contaminata a quella più contaminata) i resti inquinanti e li ripone nel Pactosafe
5. Smaltisce paletta e scopa nel R.O.T.
6. Pulisce la superficie contaminata con ipoclorito di Sodio ipoclorito al 10% per almeno tre volte
7. Toglie i DPI e li smaltisce nel R.O.T.

**B) Nel caso in cui vi sia spandimento di polveri:**

1. chiude porte e finestre evitando di creare correnti d'aria ed evitando operazioni che possano sviluppare o sollevare polveri
2. usa carta assorbente intrisa di ipoclorito di sodio al 10% da adagiare sulle polveri inquinanti, poi continua dal punto 3. della lettera A)

Ogni incidente va notificato dal Direttore dell'U.O. di Farmacia alla Direzione Sanitaria, alla Medicina del lavoro ed al Servizio di Prevenzione e Protezione. Nella comunicazione (allegato M), oltre alla data, all'ora e al luogo dell'accaduto, si dovrà indicare il nome del farmaco (con la sua concentrazione e quantità stimata) oggetto dell'incidente, i dati identificativi degli operatori coinvolti ed una descrizione delle modalità sia dell'accaduto che dell'intervento di bonifica ambientale.



 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## **CONTAMINAZIONE ACCIDENTALE DEL PERSONALE**

**OBIETTIVO:** Standardizzare le modalità di gestione dell'incidente di contaminazione accidentale del personale


**AMBITO DI APPLICAZIONE:** Questa procedura si applica all'incidente di contaminazione accidentale del personale. Le presenti indicazioni sono rivolte al personale che immagazzina, prepara e trasporta le soluzioni contenenti farmaci chemioterapici.

### **MODALITA' OPERATIVE**

- In caso di puntura/inoculazione: bisogna favorire il gocciolamento del sangue dal punto di inoculazione ed effettuare il lavaggio abbondante della cute con acqua corrente e la disinfezione adeguata
- In caso di contatto diretto con cute e mucose, lavare accuratamente la zona interessata con acqua corrente e consultare la scheda di sicurezza del farmaco
- In caso di contaminazione degli occhi: lavare abbondantemente con acqua corrente e soluzione fisiologica per almeno 15 minuti, utilizzando il lavaocchi del locale di decontaminazione. Consultare, quindi, un oculista.

Ogni incidente va notificato dal Direttore dell'U.O. di Farmacia alla Direzione Sanitaria, alla Medicina del lavoro ed al Servizio di Prevenzione e Protezione. Nella comunicazione (allegato M), oltre alla data, all'ora e al luogo dell'accaduto, si dovrà indicare il nome del farmaco (con la sua concentrazione e quantità stimata) oggetto dell'incidente, i dati identificativi degli operatori coinvolti ed una descrizione delle modalità sia dell'accaduto che dell'intervento di bonifica ambientale.



 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---


## **GESTIONE ANTIDOTI PER LO STRAVASO**

**OBIETTIVO:** Descrivere le procedure per garantire la disponibilità degli antidoti in modo tale da assicurare il trattamento dello stravasamento così come da procedure regionali di cui alla DGR 241/15.

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** Questa procedura è indirizzata al farmacista dirigente dell'U.F.A.

**MODALITÀ OPERATIVE:** Il dirigente farmacista dell'UFA provvede all'approvvigionamento di tutti gli antidoti previsti per il trattamento dello stravasamento e di seguito riportati:

- Ialuronidasi 300 UI fiale: disponibile sia in farmacia (armadio antidoti) che nei punti di somministrazione
- Sodio tiosolfato 10% fiale: disponibile sia in farmacia (armadio antidoti) che nei punti di somministrazione
- Dimetilsolfossido (DMSO) 99%: viene allestito presso il laboratorio di Galenica non oncologica, ripartito in fiale da 10ml ed etichettato (con l'evidenziazione dell'uso topico): disponibile sia in farmacia (armadio antidoti) che nei punti di somministrazione
- Dexrazoxano (Savene Kit): disponibile solo in farmacia (armadio antidoti) a causa dell'elevatissimo costo

 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

## ARCHIVIAZIONE

**OBIETTIVO:** Descrivere le modalità di archiviazione di tutta la documentazione relativa a tutte le fasi del processo di gestione dei farmaci antiblastici che coinvolgono l'U.O. di Farmacia.

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** Questa procedura è rivolta al personale infermieristico dell'U.F.A.

**MODALITA' OPERATIVE:** il personale infermieristico è responsabile a turno (turnazione annuale stabilita con una riunione il cui esito viene verbalizzato) secondo una suddivisione del "Chi fa? Che cosa?" dell'archiviazione, nel pieno rispetto della privacy, di tutta la documentazione di cui sopra e relativa ai dati sensibili come di seguito riportato:

- tutte le prescrizioni su materiale cartaceo unitamente ai fogli di lavorazione sono archiviate in armadi chiusi a chiave e distinti per U.O. e per giorno
- una copia dell'etichetta è archiviata nel registro delle preparazioni galeniche oncologiche

L'infermiere che a turno si occupa del monitoraggio del corretto funzionamento e della manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature, provvede ad archiviare nella cartella "Manutenzione e controlli apparecchiature" la documentazione relativa ai collaudi, manutenzione ordinaria, straordinari, controlli periodici.


L'infermiere che a turno si occupa dei test di convalida, dei test di sterilità sul prodotto finito, del controllo microbiologico delle superfici ed ambientali, provvede ad archiviare nella cartella "Controlli microbiologici" la documentazione relativa.

L'infermiere, che a turno si interfaccia con il Servizio di Prevenzione e Protezione (SPP) per il monitoraggio chimico ambientale, provvede ad archiviare nella cartella "Controlli chimici ambientali" le segnalazioni al Medico competente ed al SPP relative ad eventuali incidenti di sversamento accidentale di farmaci antiblastici o di contaminazione accidentale del personale.

L'infermiere addetto alla conservazione dei farmaci archivia i grafici delle t°C di frigo ed armadi

Tutta la documentazione è archiviata per 5 anni, dopodiché si provvede ad inviarla all'archivio centrale.



 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

# **MODULO DI ACCOMPAGNAMENTO DEL MATERIALE DA CONSEGNARE PER L'ESAME MICROBIOLOGICO**

**OBIETTIVO:** Standardizzare le modalità di consegna del materiale all'Istituto di Igiene anche ai fini della tracciabilità.

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** Questo modulo deve essere utilizzato dall'ausiliario che consegna il materiale all'Istituto di Igiene

<b>U.O. Farmacia – Laboratorio UFA</b>		<b>tel./fax 0805593558</b>
<b>Test convalida:</b>	<b>SI <input type="checkbox"/></b>	<b>NO <input type="checkbox"/></b>
N° _____		
<b>Test sterilità</b>	<b>SI <input type="checkbox"/></b>	<b>NO <input type="checkbox"/></b>
N° _____		
<b>Piastre di sedimentazione</b>	<b>SI <input type="checkbox"/></b>	<b>NO <input type="checkbox"/></b>
N° _____		
<b>Data</b> _____		
<b>Presi in carico alle ore:</b> _____		<b>Firma ausiliario:</b> _____

**Consegnati alle ore:** \_\_\_\_\_ **Firma di colui che riceve:** \_\_\_\_\_





Consorzio  
Polielinico di  
Bari

Area Farmaceutica  
Unità Farmaci Antitumorali

**PRESCRIZIONE  
PERSONALIZZATA  
ALLESTIMENTO  
FARMACI ANTITUMORALI**

U.O.:

☐

D.H.

☐

REPARTO

☐

AMBULATORIO

☐

DAY SERVICE

Codice Centro di Costo:

PAZIENTE: ..... Data di nascita: ..... m<sup>2</sup>: .....

\*Creatinina serica (mg/dl): ..... \*AUC(mg/ml/min): ..... peso: .....Kg

Diagnosi: .....

PROTOCOLLO: .....

CICLO n°: ..... GIORNO: .....

DURATA CICLO: .....

DATA DI PRESCRIZIONE: .....

DATA DI SOMMINISTRAZIONE: .....

\*Obbligatori per il carboplatino

PRINCIPIO ATTIVO	SPECIALITA' MEDICINALE	Dose in mg	% di Riduzione	Diluente in ml	Via di somministrazione	NOTE
DOXORUBICINA						
BLEOMICINA				ml di sol. fisiol.		
DOXORUBICINA LIPOSOMIALE PEGHILATA	CAELIX			ml di sol. gluc.5%		
CITARABINA						
GEMCITABINA				ml di sol. fisiol.		
CISPLATINO				ml di sol. fisiol.		
RITUXIMAB	MABTHERA					
OXALIPLATINO				ml di sol. gluc.5%		
CARBOPLATINO						
ETOPOSIDE						
IFOSFAMIDE						
METOTRESSATO						
DOXORUBICINA LIPOSOMIALE	MYOCET					
VINORELBINE						
BORTEZOMIB	VELCADE					
VINCRISTINA						
MITOXANTRONE						
BRENTUXIMAB	ADCETRIS					

N° CONSEGNA

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

VALIDAZIONE

ORA E FIRMA DEL RITIRO







Allegato A2

## REGIONE PUGLIA

Azienda ASL / Ospedaliera \_\_\_\_\_

Unità Operativa \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Alla U.O. Farmacia \_\_\_\_\_

Oggetto: Richiesta di fornitura di medicinali prodotti industrialmente per impiego diverso da quello autorizzato (comma 2 art. 3 del D.L. 17 febbraio 1998 n. 23. Legge di conversione 3 aprile 1998 n. 94).

Il sottoscritto Dr. \_\_\_\_\_

Chiedo la fornitura della seguente specialità medicinale per l'uso diverso da quello autorizzato:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Per il paziente \_\_\_\_\_ (initiali) \_\_\_\_\_

Quantità richiesta \_\_\_\_\_  
(Indicare quantità e forma farmaceutica; cili, fiale, compresse ecc.)

Posologia \_\_\_\_\_ per n. giorni \_\_\_\_\_

Dichiaro che l'impiego avverrà sotto la mia diretta e personale responsabilità per la seguente indicazione:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dichiaro inoltre di aver ottenuto o che otterrò il consenso informato del paziente al trattamento.

Il Medico dell'U.O.  
(Firma per esteso e timbro)

Il Primario dell'U.O.  
(Firma per esteso e timbro)



N.B. (comma 2 art. 3 del D.L. 17 febbraio 1998 n. 23 legge di conversione 3 aprile 1998 n. 94)

Il Medico in simili casi può, sotto la sua diretta responsabilità e previa informazione del paziente e costituzione del consenso dello stesso, impiegare un medicinale prodotto industrialmente per una indicazione o una via di somministrazione o una modalità di somministrazione o di utilizzazione diversa da quella autorizzata, qualora il medico stesso ritenga, in base a dati documentati, che il paziente non possa avere altrimenti accesso con medicinali per i quali sia già approvata quella indicazione terapeutica o quella via o modalità di somministrazione e purché tale impiego sia noto e contribuisca a lavori o ad atti di pubblicazione scientifica riconosciuta in campo internazionale.







**RICHIESTA DI FARMACI NON INCLUSI NEL PTO**  
(ex DGR Puglia n° 360 dell'8 Marzo 2011)

Alla Direzione Sanitaria  
S E D E

Il sottoscritto di \_\_\_\_\_ in servizio presso

la Struttura Complessa di \_\_\_\_\_

chiede la fornitura dei seguenti medicinali (indicare chiaramente nome e dosaggio di ciascun farmaco) non inclusi nel Prontuario Terapeutico Aziendale:

farmaco	forma farmaceutica	quantità

Per il/la paziente \_\_\_\_\_ n° cartella Clinica \_\_\_\_\_

Diagnosi \_\_\_\_\_

La richiesta inoltrata ha la seguente motivazione clinica:

☐ Necessità di garantire la prosecuzione di una terapia cronica già in atto presso il domicilio del paziente ed impossibilità di sostituire il farmaco con eventuali analoghi presenti in PTO

☐ Motivazione diversa dalla precedente \_\_\_\_\_

Si allega la seguente documentazione scientifica \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Timbro e Firma leggibile  
del richiedente \_\_\_\_\_

Parere Favorevole  
della Direzione Sanitaria

Timbro, data e firma

Autorizzazione alla distribuzione  
del Direttore dell'Area Farmaceutica

Timbro, data e firma





A.O.U.  
Consorziale  
Policlinico di  
Bari

Area Farmaceutica  
Unità Farmaci Antiblastici

**PRESCRIZIONE  
PERSONALIZZATA  
ALLESTIMENTO  
FARMACI ANTIBLASTICI  
SPERIMENTALI**

U.O.:

☐

D.H.

☐

REPARTO

☐

AMBULATORIO

☐

DAY SERVICE

Codice Centro di Costo:

PAZIENTE: ..... Data di nascita: ..... m<sup>2</sup>: .....

\*Creatinina serica (mg/dl): ..... \*AUC(mg/ml/min):..... peso: ..... Kg

Diagnosi: ..... PROTOCOLLO SPERIMENTALE: .....

CICLO n°:..... GIORNO: ..... DURATA CICLO: .....

DATA DI PRESCRIZIONE: ..... DATA DI SOMMINISTRAZIONE .....

\*Obbligatori per il carboplatino

FARMACO	dose in mg	% di Riduzione	diluente in ml	via di somm.	NOTE
					<input type="checkbox"/> fornito dal Promotore <input type="checkbox"/> Fornito dalla farmacia da rimborsare: compilare allegato 10* <input type="checkbox"/> Fornito dalla Farmacia con rimborso forfetario
					<input type="checkbox"/> Fornito dal Promotore <input type="checkbox"/> Fornito dalla farmacia da rimborsare: compilare allegato 10* <input type="checkbox"/> Fornito dalla Farmacia con rimborso forfetario
					<input type="checkbox"/> Fornito dal Promotore <input type="checkbox"/> Fornito dalla farmacia da rimborsare: compilare allegato 10* <input type="checkbox"/> Fornito dalla Farmacia con rimborso forfetario
					<input type="checkbox"/> Fornito dal Promotore <input type="checkbox"/> Fornito dalla farmacia da rimborsare: compilare allegato 10* <input type="checkbox"/> Fornito dalla Farmacia con rimborso forfetario
					<input type="checkbox"/> Fornito dal Promotore <input type="checkbox"/> Fornito dalla farmacia da rimborsare: compilare allegato 10* <input type="checkbox"/> Fornito dalla Farmacia con rimborso forfetario

\*Allegato 10 del "Regolamento per la conduzione degli studi sperimentali, osservazionali e su materiale biologico umano in vitro".

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO

VALIDAZIONE

ORA E FIRMA DL RITIRO

92



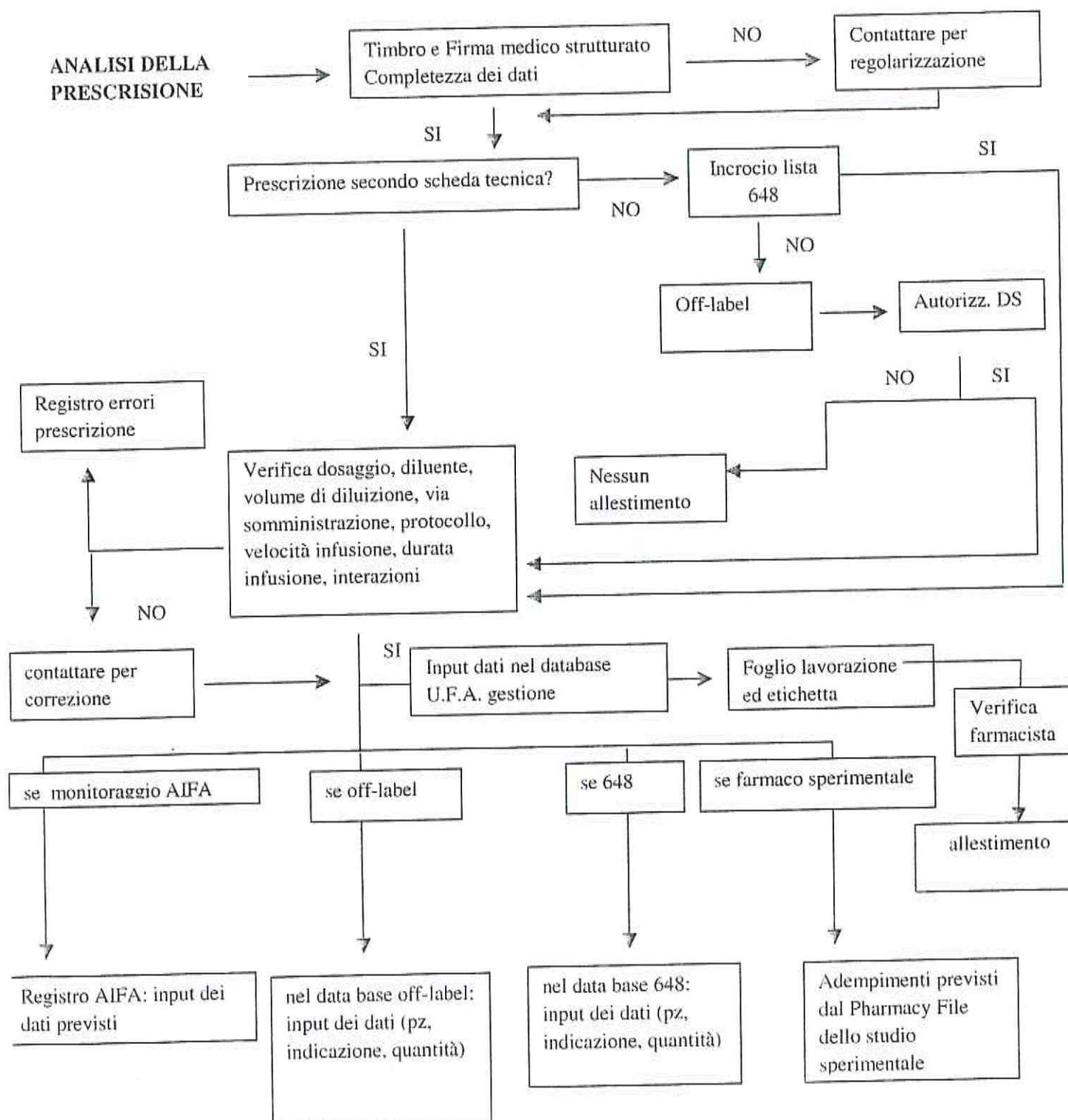




**A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari**  
**Area Farmaceutica**  
**U.F.A.**


Referente: Dott.ssa Anna Rita Gasbarro

FLOW CHART DEL PROCESSO DI ANALISI DELLA PRESCRIZIONE DI TERAPIE  
PERSONILIZZATE ONCOLOGICHE








 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

<b>REGISTRO DEGLI ERRORI ISTITUITO DAL LABORATORIO U.F.A. SUL PROCESSO DI GESTIONE DEI FARMACI ANTIBLASTICI</b>	
<b>Errori di prescrizione per:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>* indicazione</li> <li>* dosaggio</li> <li>* via di somministrazione</li> <li>* tipologia di farmaco</li> <li>* diluizione/diluente</li> <li>* associazione di farmaci incompatibili</li> <li>* duplicazione di terapia</li> </ul>
<b>Errori di trascrizione/interpretazione per dati incompleti</b>	
<b>Errori di allestimento</b>	
<b>Errori di etichettatura</b>	
<b>Errori di distribuzione</b>	





 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

**MODULO DI ACCOMPAGNAMENTO DEL MATERIALE DA CONSEGNARE PER L'ESAME MICROBIOLOGICO**

**OBIETTIVO:** Standardizzare le modalità di consegna del materiale al Laboratorio di Microbiologia anche ai fini della tracciabilità.

**AMBITO DI APPLICAZIONE:** Questo modulo deve essere utilizzato dall'ausiliario che consegna il materiale al Laboratorio di Microbiologia

U.O. Farmacia – Laboratorio UFA

tel./fax 0805593558

Test convalida:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N° _____
Test sterilità	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N° _____
Piastre di sedimentazione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	N° _____

Data \_\_\_\_\_


Presi in carico alle ore: \_\_\_\_\_ Firma ausiliario: \_\_\_\_\_

Consegnati alle ore: \_\_\_\_\_ Firma di colui che riceve: \_\_\_\_\_







 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

U.O. FARMACIA OSPEDALIERA - LABORATORIO PER L'ALLESTIMENTO DI  
MEDICINALI STERILI PER TERAPIE ONCOLOGICHE PERSONALIZZATE

DICHIARAZIONE DI “ABILITÀ OPERATIVA” NELLE TECNICHE PER LA  
PREPARAZIONE DI MEDICINALI PER TERAPIE ONCOLOGICHE PERSONALIZZATE

Si attesta che il Sig. \_\_\_\_\_, qualifica professionale  
\_\_\_\_\_, nato/a a \_\_\_\_\_, il \_\_\_\_\_, presente nel servizio dal  
\_\_\_\_\_, ha acquisito/confermato le seguenti conoscenze ed abilità tecniche,  
necessarie ad operare presso un laboratorio di allestimento di medicinali sterili per terapie  
oncologiche, capacità organizzative personali e di collaborazione nella esecuzione di specifiche  
attività tecniche.

1) Conoscenze su:

- Fattori di contaminazione nelle aree critiche.
- Fattori inerenti il rischio per il personale.
- Requisiti e metodiche per il monitoraggio ambientale.
- Metodiche ed uso dei dispositivi medici nella pratica dell'allestimento.
- Metodi di calcolo delle formulazioni, stabilità chimico-fisica ed incompatibilità con i diluenti.
- Caratteristiche chimiche dei prodotti impiegati nell'allestimento.
- Procedure informatiche utilizzate nel laboratorio.
- Caratteristiche delle apparecchiature e dei dispositivi in uso durante l'allestimento
- Procedure per gli specifici controlli di qualità.

2) Abilità tecniche relative alle:

*S*



➤ procedure dalla n.4 alla n. 17 e dalla n. 21 alla n. 22

Le verifiche sono state eseguite per:

☐ Osservazione diretta del lavoro come da procedura relativa all'audit

☐ Esecuzione di test di manipolazione per il controllo dell'asepsi (allegare esito del test di convalida)

Il farmacista responsabile del laboratorio di allestimento di medicinali sterili per terapie antitumorali personalizzate

Dott. \_\_\_\_\_ firma \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_


Coordinatrice Sig.ra \_\_\_\_\_ firma \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_

Per presa visione e condivisione delle procedure di cui al presente Manuale ed assunzione di responsabilità di osservanza delle Procedure e dell'uso di tutti i DPI previsti dalle Procedure

Sig.ra/Dott.ssa \_\_\_\_\_ firma \_\_\_\_\_ data \_\_\_\_\_






 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

### REGISTRO MANUTENZIONE

Tipo apparecchiatura	OC	Data	Tipo intervento	Firma infermiere



Allegato G

 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---


**TABELLA RIEPILOGATIVA DEI PAZIENTI PER CIASCUNA U.O.**

Paziente	ok	ora	Persona U.O. che comunica	Firma di colui che riceve l'ok








 <p>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</p>	<p>PROCEDURE OPERATIVE</p> <p>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</p>	<p>AREA FARMACEUTICA</p> <p>Unità Farmaci Antiblastici</p>
---	--	--

**TABELLA DILUENTI PER LA DILUIZIONE**  
(limitatamente ai farmaci incompatibili con un diluente)

[illegible]




 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

**TABELLA STABILITA' CHIMICO - FISICHE**

Farmaco	Concentrazione (mg/ml)	Stabilità chimico-fisica espressa in ore o giorni






 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

**TABELLA DILUENTI PER LA RICOSTITUZIONE**

Specialità medicinale	Principio attivo	Dosaggio unità posologica	Tipo Diluente (per ricostituzione)	Volume (ml) Diluente (per ricostituzione)



 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

### SEGNALAZIONE DI INCIDENTE CON FARMACI ANTIBLASTICI

U.O. \_\_\_\_\_

DATA \_\_\_\_\_

ORA \_\_\_\_\_



**SVERSAMENTO**



**CONTAMINAZIONE PERSONALE**

Farmaco	Quantità stimata	Concentrazione (mg/ml)

Operatori coinvolti:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Descrizione incidente:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Azioni intraprese:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_


Gli operatori coinvolti

Il Direttore  
U.O. Farmacia





Allegato N

 <b>A.O.U. Consorziale Policlinico di Bari – Area Farmaceutica Unità di Farmaci Antiblastici</b>	<b>PROCEDURE OPERATIVE</b>  <b>UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI</b>	<b>AREA FARMACEUTICA</b>  <b>Unità Farmaci Antiblastici</b>
--	---	---

#### LISTA DI DISTRIBUZIONE DELLE PROCEDURE

Personale addetto U.F.A.	N° procedura	Data	Firma per presa visione ed assunzione di responsabilità

*[Handwritten signature]*





## UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI

## AREA FARMACEUTICA

## Unità Farmaci Antiblastici

## FAC-SIMILE FOGLIO DI LAVORAZIONE ED ETICHETTA

Paziente	ROSSI MARIO	08/09/1976
Codice	04 EMATOLOGIA AMB	ROSSI MARIO
Pront		
Druse	Prelievo	ORA
LEU ICTHOMIG	10	10.0 D7C2
Ht: 1.60 mt	250	250.0 16825ETC

3. A H A T S U P A N D A S H O R S E I N P R I O R D U O

**PANORAMA ROSSI MARCO**

**DICEMBRE EMATOLOGIA AMB**

**ROSSI ANTONIO - 1 4**


254 - A TEUF AND AINCHENINGUO BLDG

[illegible]

13 = A TEMP AMB +B H Q RE N F RIGG. D120

[illegible]

15 - A TEMPO SINGLO DE 15 MINUTOS (50%)

<p>  <b>Municipality of San Vito</b>          Via Roma, 10 - 00198 Roma (RM)          Tel. 06/5715034 - Fax 06/5715035          E-mail: <a href="mailto:comune@sanvito.it">comune@sanvito.it</a> </p>	<p> <b>200904</b> <b>1004100</b> <b>1001</b> <b>2015</b>  <b>ROSSI ANTONIO</b>  <b>ROSSI ANTONIO</b> <b>3</b> <b>1</b> </p>
--	---

EDOTTO Da registrare solo se  
somministrato in ambulatorio.

40







Allegato 10

**Oggetto:** richiesta prestazioni extraroutine per lo studio

Sig. Direttore

U.O. \_\_\_\_\_

SEDE

Così come previsto dall'art. 16 del Regolamento, si richiedono:

- n° \_\_\_\_\_ esami di laboratorio (*specificare*) \_\_\_\_\_
- n° \_\_\_\_\_ esami diagnostici strumentali (*specificare*) \_\_\_\_\_
- n° \_\_\_\_\_ cpr/cps/fl farmaco (*specificare*) \_\_\_\_\_
- n° \_\_\_\_\_ dispositivi medici (*specificare*) \_\_\_\_\_
- n° \_\_\_\_\_ kit diagnostici (*specificare*) \_\_\_\_\_
- n° \_\_\_\_\_ prestazioni extraroutine\* (*specificare*) \_\_\_\_\_

per il paziente: iniziali \_\_\_\_\_, data di nascita \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, codice randomizzazione \_\_\_\_\_

Bari lì, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Lo sperimentatore principale

\_\_\_\_\_

Il Direttore dell'U.O. (*per presa visione*)

\_\_\_\_\_

**N.B.:** da compilare e da presentare all'U.O. a cui si richiede la prestazione extraroutine.

\* ricovero ordinario, day hospital, allestimento farmaco, gestione lista randomizzazione, stoccaggio materiale biologico umano *in vitro*.

